



Escola Nacional de Saúde Pública

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Importância da Caracterização das Estruturas e Processos de Avaliação e Gestão do Risco em Hospitais Portugueses

XX Curso de Mestrado em Saúde Pública

Ana Brito De Azevedo Vieira Gomes

Setembro de 2019

Importância da caracterização das Estruturas e Processos de Avaliação e Gestão do Risco em Hospitais Portugueses

Dissertação apresentada para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Saúde Pública, realizada sob a orientação científica do Professor
Doutor Paulo Sousa

Setembro de 2019

Quality and Safety are always the result of high intention, sincere effort, intelligent direction and skillful execution; they represent the wise choice of many alternatives”

Adapted from William A. Foster by Peter Lachman (ISQua)

AGRADECIMENTOS

Em especial, agradeço o apoio, a disponibilidade e a imensa partilha de sabedoria ao orientador desta dissertação, Professor Paulo Sousa, que em tudo contribuiu para que esta etapa fosse concretizada com sucesso. Durante todo o percurso motivou-me e orientou-me, com um enorme brio, em direção ao objetivo final.

Agradeço também, a todos os participantes deste estudo por terem despendido do seu pouco tempo disponível, para contribuírem, de uma forma essencial, para a conclusão desta etapa.

Às colegas e amigas que o Mestrado em Saúde Pública me trouxe, pelo companheirismo e pelos momentos partilhados dentro e fora da ENSP.

À minha família, em particular aos meus Pais por serem pilares essenciais na minha vida e por terem tornado possível a concretização deste objetivo. Agradeço por sempre me apoiarem e impulsionarem a seguir os meus sonhos e ambições e pelo amor incondicional que me transmitem diariamente.

Por fim, agradeço ao João por ter estado presente e pela forma como me motivou e incentivou a querer ser sempre melhor.

RESUMO

As organizações de saúde do Séc. XXI deverão ter como objetivo estratégico assumir a responsabilidade pela melhoria contínua da qualidade e da segurança dos cuidados prestados ao cidadão e ao doente, promovendo uma cuidadosa conceção do sistema de cuidados. Para ter sucesso nesta missão são necessárias mudanças ao nível individual do profissional, das equipas, das organizações e do sistema de saúde na sua totalidade.

Em Portugal as questões da melhoria da qualidade têm sido amplamente debatidas. Melhorar a qualidade na saúde implica o conhecimento e reflexão sobre a natureza do sistema complexo que a enquadra e também sobre as suas imperfeições e riscos, de modo a identificá-los e desenvolver ações com vista à sua prevenção, redução, e minimização do seu impacto - Gestão do Risco - criando e reforçando uma cultura de segurança robusta. Nalgumas unidades de saúde estes processos têm vindo a ser desenvolvidos e dinamizados, noutras encontram-se ainda em fase de planeamento.

Neste sentido, tornou-se pertinente a construção de um questionário que permita a caracterização das estruturas e práticas de avaliação e gestão do risco nos hospitais em Portugal. A construção do instrumento foi realizada em três fases: (i) pesquisa, recolha e análise bibliográfica para fundamentação das questões e estrutura do questionário, (ii) realização de pré teste ou teste informal para validação de conteúdo quanto à clareza e pertinência e (iii) realização de teste piloto para validação da confiabilidade/especificidade.

O teste piloto foi aplicado com sucesso e os resultados obtidos parecem-nos promissores, na medida em que os resultados demonstraram que é possível obter conhecimento sobre alguns dos aspetos que permitem caraterizar as estruturas e políticas de gestão do risco em hospitais. Sugere-se a sua aplicação, em estudos futuros, a todos os hospitais e centros hospitalares do serviço nacional de saúde em Portugal, para que dessa forma seja possível uma descrição da realidade das estruturas, políticas e práticas da avaliação e gestão do risco.

PALAVRAS-CHAVE: Qualidade em Saúde; Segurança do doente; Organizações de Elevada Fiabilidade; Gestão do Risco

ABSTRACT

The 21st century health organizations should have the strategic objective of taking responsibility for the continuous improvement of the quality and safety of care provided to the citizen and the patient by promoting a careful design of the care system. Success in this mission requires changes at the individual level of the professional, teams, organizations and the health system as a whole.

In Portugal the issues of quality improvement have been widely debated. Improving quality in health implies knowledge and reflection on the nature of the complex system that surrounds it, as well as its imperfections and risks, in order to identify them and develop actions to prevent, reduce and minimize their impact - Risk Management - creating and reinforcing a robust security culture. In some health units these processes have been developed and streamlined, in others they are still in the planning phase.

In this sense, it became pertinent to develop a questionnaire that would allow the characterization of risk assessment and risk management structures and practices in Portuguese hospitals. The development of the instrument was carried out in three phases: (i) research, collection and bibliographic analysis to substantiate the questions and structure of the questionnaire, (ii) pre-test or informal test to validate content for clarity and relevance and (iii) pilot test to validate reliability / specificity.

The pilot test has been successfully applied and the results seem promising, as they show that it is possible to learn/assess some of the aspects that allow characterizing risk management structures and policies in hospitals. We suggest the instrument application in future studies to all hospitals and hospital centers of the National Health Service in Portugal, in order to be able to describe the reality of risk assessment and management structures, policies and practices.

KEYWORDS: Healthcare quality; Patient Safety; High Reliable Organizations; Risk Management

ÍNDICE GERAL

RESUMO.....	v
ABSTRACT	vi
LISTA DE ACRÓNIMOS E ABREVIATURAS	x
I. INTRODUÇÃO.....	1
II. ENQUADRAMENTO TEÓRICO.....	5
1. QUALIDADE EM SAÚDE	5
1.1 EVOLUÇÃO DO CONCEITO DE QUALIDADE EM SAÚDE.....	5
1.2. QUALIDADE EM SAÚDE E GOVERNAÇÃO CLÍNICA.....	8
2. SEGURANÇA DO DOENTE	18
2.1. A SEGURANÇA DO DOENTE NO CONTEXTO NACIONAL E INTERNACIONAL	18
2.2. ORGANIZAÇÕES COMPLEXAS E FIÁVEIS.....	23
3. GESTÃO E AVALIAÇÃO DO RISCO	27
3.1 AVALIAÇÃO DO RISCO EM SAÚDE	27
3.2. MODELOS E PRÁTICAS DE GESTÃO DO RISCO	31
3.3. GESTÃO DO RISCO, SEGURANÇA DO DOENTE, QUALIDADE EM SAÚDE	33
II. METODOLOGIA	36
1. OBJETIVO DO ESTUDO	36
2. TIPO DE ESTUDO.....	37
2.1. POPULAÇÃO E AMOSTRA	37
2.2. INSTRUMENTO DE RECOLHA DE INFORMAÇÃO	37
2.3. APLICAÇÃO TESTE PILOTO	38
III. RESULTADOS	39
1. ANÁLISE DESENVOLVIMENTO DO INSTRUMENTO	39
2. RESULTADOS TESTE PILOTO	42
IV. DISCUSSÃO	50
V. PRINCIPAIS LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	55

VI. CONCLUSÕES	56
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	58
ANEXOS.....	i

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - Estudos Epidemiológicos sobre Eventos Adversos (EA) em Hospitais.....	19
--	----

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1- Componentes de um sistema de segurança do doente eficaz	22
---	----

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Tipologia da Organização de Saúde.....	42
Gráfico 2 - Modelos de Acreditação das Organizações de Saúde	42
Gráfico 3- Definição de Comissão/Departamento de Qualidade e Segurança	43
Gráfico 4 - Categoria Profissional e Carga Horária Disponibilizada.....	44
Gráfico 5 - Formação Pós-Graduada ou Formação Contínua em Gestão do Risco	44
Gráfico 6 - Definição de Estratégia Local para a Gestão do Risco	46
Gráfico 7 - Estratégia Alinhada com a Estratégia de Qualidade da Organização	46
Gráfico 8 - Relato de incidentes no Notific@	46
Gráfico 9 - Lista Escrita de Eventos	47
Gráfico 10 - Notificação Obrigatória de Eventos	47
Gráfico 11- Monitorização dos níveis de qualidade clínica e organizacional	48
Gráfico 12 - Avaliação Proativa do Risco	49

LISTA DE ACRÓNIMOS E ABREVIATURAS

ACSA – Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality

CHKS – Caspe Healthcare Knowledge Systems

DGS – Direção Geral da Saúde

EA – Eventos Adversos

EPE – Entidade Pública Empresarial

EU – União Europeia

FMEA – Failure Methods and Effect Analysis

HRO – High Reliable Organizations

IHI – Institute for Healthcare Improvement

ISO – International Organization for Standardization

ISQua – International Society for Quality in Healthcare

IOM – Institute of Medicine

JCI – Joint Commission International

NHS – National Health System

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

OMS – Organização Mundial de Saúde

PDCA – Plan-Do-Check-Act

PNS – Plano Nacional de Saúde

PNSD – Plano Nacional para a Segurança dos Doentes

RAND – Research and Development

RCA – Root Cause Analysis

I. INTRODUÇÃO

A medicina moderna e, de uma forma geral, a prestação de cuidados de saúde surge com formas cada vez mais complexas de tratamento e abordagem às diferentes situações clínicas. Esta evolução, tem proporcionado oportunidades de melhoria, mas também aumentado os riscos de ocorrência de eventos adversos pois em paralelo, também há a exigência de mais conhecimento, mais gestão e mais prestação de cuidados.^{1,2} Se não se verificar uma gestão efetiva dos riscos clínicos, a ocorrência de eventos adversos tenderá a aumentar e os sistemas de saúde irão ser sobrecarregados com enormes encargos financeiros associados. Sabe-se que os riscos associados à prestação de cuidados nunca serão totalmente eliminados, sendo fundamental uma efetiva gestão do risco clínico para a melhoria da segurança e da qualidade dos cuidados de saúde. Desta forma, é fundamental, em prol da melhoria da qualidade em saúde, a definição e implementação de ações de gestão do risco que visem a sua redução e, nas situações possíveis, a sua eliminação.^{3,4}

Apesar do reconhecimento crescente da necessidade de implementação de ações para avaliar e gerir os riscos associados aos cuidados de saúde, existem muito poucos estudos que descrevam essa realidade a nível do sistema de saúde de um país. O conhecimento da realidade sobre as estratégias e as práticas ao nível da gestão do risco clínico em diferentes sistemas de saúde, constituiria um contributo importante para a compreensão sobre a forma como as decisões políticas afetam as práticas de gestão do risco clínico.^{1,5}

Através da recolha de dados abrangentes e sistemáticos é possível a realização de uma avaliação individual de cada hospital o que permitirá a agregação de respostas para cada tipologia (como por exemplo para hospitais universitários) e estatuto/propriedade (hospitais EPE, privados ou do setor social). A possibilidade de avaliar e monitorizar sistematicamente a implementação de gestão do risco clínico e comparar esses dados em hospitais com tipologias semelhantes, pode promover a aprendizagem e a partilha de boas práticas que serão úteis para a melhoria da segurança clínica e da qualidade dos cuidados, bem como para o estabelecimento de orientações nacionais.⁵⁻⁷ Partindo deste pressuposto, a presente dissertação visa a construção e validação de um instrumento que permita caracterizar as políticas e processos de gestão do risco implementados nos hospitais em Portugal.

No ano 2000, um estudo realizado pelo *Institute of Medicine (IOM)*, revelou que anualmente, nos Estados Unidos da América, ocorreram entre 44 000 e 98 000 mortes

como consequência de erros durante o tratamento dos doentes. Em 2018 foi publicado um estudo realizado por Sousa et. al, que visava caracterizar a incidência, o impacto e a evitabilidade da ocorrência de eventos adversos num grupo de hospitais do serviço nacional de saúde em Portugal. Esse estudo apresenta como resultados principais uma taxa de 12,5% de ocorrência de EA onde desses, cerca de 39,9%, foram considerados evitáveis. Estes resultados encontram paralelismos com a realidade verificada em outros estudos realizados internacionalmente, não só ao nível das taxas de incidência de EA: Canadá 7,5%; Dinamarca 9,0%; Inglaterra 10,8%; Suécia 12,3%; Nova Zelândia 12,9%; mas também ao nível da sua evitabilidade: Canadá 36%; Austrália 51%; Inglaterra 48%; Brasil 66,7% e Suécia com 70%. Resumidamente, no contexto global, as taxas de incidência de eventos adversos atingem valores que oscilam entre os 3,7% e os 16,6%, sendo que cerca de 40% a 70% desses poderiam ser evitados. ^{4,8}

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a ocorrência de eventos adversos é a 14ª causa de morte do mundo. ⁹ Estima-se que, em cerca de 421 milhões de hospitalizações que ocorrem no mundo, aproximadamente cerca de 42,7 milhões de doentes sofrem eventos adversos, ou seja, cerca de 1 em cada 10 doentes sofre incidentes durante a sua hospitalização. Para além disso e com base em estudos económicos realizados pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), a OMS acrescenta ainda que, cerca de 15% das despesas hospitalares são derivadas dos encargos no tratamento de incidentes e que isto resulta no gasto exuberante de triliões de dólares todos os anos, sendo que, em comparação, o custo de prevenção seria insignificante. ^{9,10}

Plebani (2007) define a gestão do risco como “a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas relacionadas à análise, avaliação, controlo e monitorização de riscos.”. ¹¹ A gestão do risco clínico ao permitir a identificação, a análise e a gestão de potenciais riscos para os doentes apresenta-se como um caminho possível e desejável a seguir. Nos sistemas de saúde, em geral, a gestão do risco clínico é uma forma específica de gestão do risco com foco em processos clínicos direta ou indiretamente relacionados com o doente. Baseia-se, essencialmente, em processos e permite a criação de estratégias que aumentem a segurança do doente. Desta forma, entenda-se a gestão do risco clínico como todas as estruturas, processos, instrumentos e atividades que permitem aos profissionais de saúde identificar, analisar, comunicar, monitorizar e gerir o risco, tornando a prestação de cuidados de saúde mais segura e melhorando a qualidade dos cuidados prestados. ^{1,7}

Desta forma, assegurar uma avaliação do risco clínico e consequente melhoria da segurança do doente e da qualidade em saúde, tem-se vindo a tornar uma prioridade nas agendas políticas e um tema muito importante para a saúde pública, um pouco por todo o mundo. Nesse sentido, têm vindo a ser implementadas estratégias nacionais e internacionais que minimizem os perigos aos quais os doentes estão expostos durante a prestação de cuidados de saúde, nomeadamente, em contextos de maior complexidade ou especificidade, de que são exemplo os cuidados prestados em ambiente hospitalar.⁷

Vários autores referem que as organizações de saúde apresentam características semelhantes às organizações de elevada fiabilidade como é o caso da aviação civil.^{12–}

¹⁴ Tais semelhanças, não são só devidas à natureza que as caracteriza (a necessidade do trabalho em equipa, a constante realidade do risco e a fundamental influência da cultura de segurança) mas também à sua missão (a realização de processos altamente complexos, a interdependência entre serviços, equipamentos, tecnologias e profissionais).^{12–14} Estas organizações, apesar de lidarem constantemente com o inesperado, desenvolvem e mantêm uma dinâmica de adaptação individual e coletiva e acompanham a evolução das atividades e dos riscos associados. Os resultados que estas atingem, surgem através da presença de uma cultura organizacional ao nível da preocupação com a falha, da simplificação de operações e da resiliência, que lhes permite ter uma maior capacidade de gerir eventos inesperados, antecipando-os, mitigando-os e tornando-as, assim, mais fiáveis.^{4,7}

Uma das características que mais se evidencia nas organizações de elevada fiabilidade é a forma como avaliam e gerem os riscos. Na área da saúde e, em concreto, nos hospitais tem-se assistido a uma crescente preocupação em definir estratégias e implementar processos que visem avaliar a gerir os riscos por forma a aumentar a segurança clínica e, consequentemente, a qualidade dos cuidados.

Em muitas unidades prestadoras de cuidados, a questão da melhoria da qualidade tem sido debatida em Portugal nos últimos anos. Nalgumas unidades de saúde estes processos têm vindo a ser desenvolvidos e dinamizados por projetos de acreditação e de certificação, noutras encontram-se ainda em fase de planeamento. Uma das competências atribuídas à Direção Geral de Saúde, através da DSQC/DSC, foi a de criar sistemas de recolha, análise e divulgação de dados relacionados com incidentes clínicos e de fomentar a sua utilização nas redes de centros de saúde e unidades de saúde familiares, de hospitais e de cuidados continuados, com o objetivo de monitorizar

a ocorrência de incidentes clínicos e de contribuir para a prevenção e minimização dos seus efeitos.^{15,16}

Assim, é necessário promover nas unidades de saúde a criação ou dinamização de estruturas e processos que minimizem a probabilidade de ocorrência de incidentes clínicos, maximizem a probabilidade da sua interceção antes de produzirem efeitos adversos ou, ainda, mitigação desses efeitos quando ocorram.^{15,16}

Partindo destes pressupostos, a presente dissertação visa a construção e validação de um instrumento que permita caracterizar as políticas e processos de gestão do risco implementados nos hospitais em Portugal. É objetivo deste trabalho a elaboração de um questionário que permita a caracterização das estruturas e processos de avaliação e gestão do risco nos hospitais em Portugal. No enquadramento teórico são abordados os três grandes eixos que suportam este trabalho: a qualidade em saúde, a segurança do doente e por fim a gestão e avaliação do risco. A revisão da literatura realizada vem evidenciar de que forma a gestão do risco é uma parte integrante e fundamental em prol da qualidade em saúde e da segurança dos doentes e também sustentar e apoiar a construção do questionário.

II. ENQUADRAMENTO TEÓRICO

1. QUALIDADE EM SAÚDE

1.1 EVOLUÇÃO DO CONCEITO DE QUALIDADE EM SAÚDE

Um dos pioneiros da qualidade industrial, W. Edwards Deming, defendia que a qualidade de um produto ou serviço era subjetiva e só poderia ser definida pelo cliente sendo que, esta deveria “traduzir as futuras necessidades do cliente em características mensuráveis, de modo a que o produto possa ser projetado em função da sua satisfação e a um preço que este esteja disposto a pagar”.¹⁷ Este autor foi um dos principais percursores de Shewart, tendo contribuído para o desenvolvimento do ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) que visa, através de uma metodologia sistemática, a melhoria contínua da qualidade dos processos.¹⁷ Assim, esta definição é análoga à saúde, pois tornou-se necessário e fundamental que a qualidade dos serviços de saúde e da prestação de cuidados acompanhem e correspondam às crescentes expetativas dos doentes e que os resultados sejam avaliados e monitorizados de uma forma sistemática.¹⁷

A introdução e utilização de algumas metodologias, filosofias, práticas e instrumentos em prol da melhoria da qualidade em saúde é relativamente recente, tendo sido inspiradas e adaptadas da área da indústria. Nas últimas décadas, a qualidade em saúde tem-se tornado, de uma forma mais explícita, uma prioridade nas agendas políticas, uma responsabilidade da gestão das unidades de saúde e um requisito fulcral para a prestação de cuidados. No entanto, o conceito de qualidade é vasto e não tem uma definição concreta e absoluta tendo, inclusive, vindo a sofrer, ao longo dos anos, uma enorme evolução, consoante as perspetivas e as abordagens utilizadas, moldando e adaptando uma realidade transposta de outros setores de atividade.¹⁸ Este facto, levou ao desenvolvimento de novas orientações políticas centradas na exigência e responsabilidade perante a sociedade (*accountability*), no estabelecimento de estratégias de melhoria da qualidade, no aumento da preocupação em gerir os riscos e no crescente interesse não só em avaliar os resultados obtidos, mas também em avaliar o grau de satisfação dos doentes.¹⁸

Em 1980, Donabedian afirmou que, para que se consiga medir a qualidade em saúde, primeiramente é necessário defini-la. Desta forma, definiu qualidade em saúde como “a aplicação das ciências médicas e da tecnologia de forma a que os benefícios para a saúde sejam maximizados sem implicar que, o risco também aumente, correspondentemente”.¹⁹ Este autor defende que para que seja possível definir e avaliar

qualidade é necessário ter em consideração três dimensões fundamentais: a estrutura, o processo e o resultado.

A estrutura engloba as condições organizacionais e as condições físicas onde os profissionais de saúde trabalham, tais como os espaços, os materiais e os recursos. De uma forma resumida, engloba os recursos humanos, físicos e financeiros, necessários para que seja possível providenciar cuidados de saúde. O processo, é definido como o conjunto de atividades que se desenrolam entre os profissionais de saúde e os doentes, que têm impacto na saúde e no bem-estar dos indivíduos. A terceira dimensão – resultados – refere-se tanto aos níveis de saúde como à satisfação dos doentes. Tanto a estrutura como os processos são condicionados/influenciados pela organização e pelos profissionais de saúde o que não se verifica com os resultados pois estes são o referencial a partir do qual é feita a avaliação da estrutura e dos processos, tendo em consideração as características dos doentes.^{19,20}

Em 2001, o *Institute of Medicine*, define a qualidade em saúde como “o nível onde os serviços de saúde, tanto para os indivíduos como para as populações, aumentam a probabilidade de se atingirem os resultados em saúde pretendidos, em função do conhecimento atual”. Estes autores, defendem que a qualidade em saúde deve assentar em seis pilares fundamentais: a efetividade, a eficiência, a equidade, a segurança e a prestação de cuidados de saúde centrados no doente e nas suas necessidades e prestados atempadamente.²¹

Com base nas várias definições adotadas na literatura, a OMS define a qualidade dos cuidados de saúde como “a medida em que os cuidados de saúde prestados aos indivíduos e populações doentes melhoram os resultados em saúde desejados. De modo a que esse objetivo seja atingível, os cuidados de saúde devem ser: seguros, eficazes, oportunos, eficientes, equitativos e centrados nas pessoas”. Simplificadamente, esta definição pode ser entendida como “a prestação dos cuidados de saúde com qualidade envolvem os cuidados certos, à hora certa, em resposta às necessidades e preferências dos doentes, enquanto é minimizada a probabilidade de ocorrência de danos e desperdício de recursos”. Desta forma, recomendam que adotar uma perspetiva sistémica e orientar os sistemas de saúde para a melhoria da qualidade é fundamental, não só para corresponder às expectativas dos doentes, mas também às dos profissionais de saúde.²²

Apesar da amplitude do conceito e das diferentes perspetivas de o analisar, existe um consenso em relação à importância da qualidade em saúde e à compreensão de que

esta está diretamente relacionada com as condições onde os profissionais de saúde trabalham e com as crescentes necessidades e expectativas dos doentes. Desta forma e devido à urgente necessidade verificada, foi criado um sistema de qualidade levado a cabo pela OMS, na declaração “Saúde para todos no ano 2000” e pelo Conselho da Europa na sua recomendação nº17/97. Este sistema foi definido como “Um conjunto integrado de atividades planeadas, baseado na definição de metas explícitas na avaliação do desempenho, abrangendo todos os níveis de cuidados, tendo como objetivo a melhoria da qualidade dos cuidados prestados.”^{23,24}

Neste sentido, é clara a necessidade de implementação de políticas de qualidade em saúde que introduzam medidas de melhoria da qualidade de uma forma mais consistente e sistemática.

1.2. QUALIDADE EM SAÚDE E GOVERNAÇÃO CLÍNICA

A implementação de políticas de melhoria contínua da qualidade dos cuidados de saúde é atualmente imperativa sendo que, durante os últimos anos, o conhecimento e a experiência neste âmbito aumentaram significativamente. Isto implica necessariamente que exista uma alteração na forma como os hospitais têm vindo a ser estruturados, no sentido de se encontrarem soluções que identifiquem ganhos em saúde e aumentem a qualidade e satisfação dos doentes utilizadores das organizações de saúde e dos profissionais de saúde que as constituem. No entanto, continuam a verificar-se, frequentemente, dificuldades na tomada de decisão efetiva e adequada a este nível.²⁵

O contexto atual que se vive é marcado pelas alterações populacionais e de padrões de doença, pelo aumento da tecnologia e do conhecimento, o que conseqüentemente leva a um aumento de expectativas por parte dos utilizadores, que exigem cuidados com crescente qualidade. Atualmente, a qualidade é vista como um atributo essencial e fundamental dos cuidados de saúde que tem por base algumas especificidades, tais como: evolução ajustada às necessidades demonstradas; preventiva e responsiva; integrativa ao nível da efetividade, da eficiência, da aceitabilidade e equidade.²⁴ Segundo a OMS, a qualidade pode ser alcançada em todos os contextos, independentemente das possibilidades financeiras, através de uma boa liderança, de um bom planeamento e de investimentos inteligentes.²⁵⁻²⁷

Exemplos desenvolvidos no setor da indústria e que atualmente já são replicados no setor da saúde, demonstram que abordagens que promovem o envolvimento de toda a organização, em prol do objetivo comum da melhoria da qualidade, apresentam uma maior efetividade. Esses exemplos incidem essencialmente sobre uma abordagem com ênfase na simplificação e melhoria de processos através de uma liderança efetiva, comprometimento do topo da organização e trabalho em equipa²⁸.

A governação clínica, conceito desenvolvido no âmbito do serviço nacional de saúde do Reino Unido (NHS), surgiu como uma nova abordagem de melhoria da qualidade. Tal abordagem visava, através de um conjunto de iniciativas de regulação, a promoção de uma cultura e clima que potenciasses a melhoria contínua da qualidade na prestação dos cuidados.²⁹ Tais iniciativas são executadas em grande parte através do cumprimento dos objetivos e padrões definidos pela organização, não só ao nível da qualidade do desempenho clínico (padrões essenciais) como também ao nível do tempo necessário para os alcançar (padrões de desenvolvimento). Em 1998, Scally e Donaldson definiram a visão de governação clínica como “uma estrutura através da qual as organizações do NHS são responsáveis por melhorar a qualidade dos seus serviços, salvaguardando os

elevados padrões da prestação de cuidados, através da criação de um ambiente onde a excelência da qualidade clínica florescerá”. ^{25,29-31}

Similarmente à governação corporativa, verificada em grandes empresas, a governação clínica está diretamente relacionada à responsabilidade, efetividade, uso racional de recursos e formas adequadas de trabalhar e de se comportar de uma determinada empresa/organização. No entanto, ao contrário da governação corporativa, onde existe uma hierarquização definida e esta é essencialmente realizada através de uma abordagem *top-down*, a governação clínica deve estar mais associada diretamente a cada serviço, ala, unidade ou departamento. ²⁹

A governação clínica deve permitir através da “integração sistemática de iniciativas de melhoria da qualidade”, a compreensão e aprendizagem dos componentes fundamentais para a melhoria da qualidade da prestação de cuidados de saúde – desenvolvimento de uma cultura de aprendizagem, liderança, valorização e apoio aos profissionais de saúde. Pretende-se que através de uma abordagem *bottom-up*, promova o desenvolvimento local e transmita aos profissionais que integram os sistemas de saúde, a responsabilização pela segurança e melhoria contínua da qualidade dos seus serviços ^{25,29,30,32}

Estes aspetos são considerados como os atributos organizacionais fundamentais necessários para que sejam providenciados cuidados de saúde com elevada qualidade. Desta forma, a governação clínica surge como uma abordagem focada na liderança que tem como objetivo quebrar as barreiras entre os diferentes profissionais que integram os serviços de saúde, impondo uma responsabilização diária e promovendo a transparência de resultados em busca da excelência na prestação de cuidados. ^{28,30}

Vinte anos após a sua implementação no NHS, Veenstra e colegas desenvolveram um estudo que tinha como objetivo analisar as perceções/perspetivas dos profissionais de saúde em relação à governação clínica. Após a realização de um painel de Delphi, foi obtido um consenso que “um ambiente onde a excelência de cuidados irá florescer” é criado pelo estabelecimento de bons relacionamentos entre a liderança de topo e os trabalhadores de primeira linha, pelo trabalho em equipa e pela partilha de valores. Desta forma, os resultados obtidos indicam que a governação clínica é percecionada como parte integrante da cultura organizacional onde a melhoria da qualidade será uma consequência de uma maior “abertura” e “confiança” dos profissionais e onde os erros são vistos como oportunidades de aprendizagem. ³³

No centro das estratégias de governação clínica, está um compromisso claro com os princípios de qualidade e segurança onde deve haver um conjunto de valores

partilhados entre os membros da administração, os gestores e os profissionais de saúde com o objetivo comum de alcançar a qualidade e serviços altamente confiáveis. Entre esses valores partilhados podemos realçar: responsabilidade/transparência destas organizações para com a sociedade (*accountability*); implementação de estratégias institucionais para melhorar a qualidade e segurança de forma contínua (*continuous improvement*); proficiência dos profissionais de saúde na comunicação com os doentes em relação aos seus casos clínicos (*qualified privilege*); cultura de aprendizagem contínua intrínseca na organização com base na necessidade verificada perante a evolução da prestação de cuidados de saúde (*continuous education*); e uma utilização de recursos efetiva sem que a prestação de cuidados ao doente fique em causa (*focus on ethics*).^{29,30,33}

A literatura disponível realça que cabe aos líderes das organizações de saúde a implementação de uma cultura de *accountability*. Inerente a este conceito, vem o entendimento comum de responsabilização para com um líder que deve motivar/levar a organização a atingir determinadas metas ou objetivos. Não devendo esta responsabilização ser reduzida à aplicação de controlos formais, mas sim um processo colaborativo e participativo onde os líderes e os profissionais que integram as organizações de saúde trabalham para atingirem as metas ou objetivos a que se propuseram.^{31,34,35}

A existência de *accountability* deverá basear-se em três elementos fundamentais: uma definição clara das metas ou objetivos desejáveis; a capacidade de medir e monitorizar o progresso e na definição clara de um conjunto de consequências para os profissionais ou organizações que não atinjam os objetivos ou metas de forma satisfatória.³⁴ Em suma, *accountability* é uma parte fundamental da governação clínica e envolve por um lado, a responsabilização de um grupo de profissionais de saúde a levar a cabo procedimentos e processos para se atingir as metas a que se propuseram e por outro lado a responsabilização de um grupo de profissionais de saúde que terá interesse em realizar estas ações.^{34,36}

Neste sentido, o fomento de atitudes positivas define os fundamentos éticos e filosóficos da governação clínica. No entanto, a promulgação da governação clínica depende diretamente de uma gestão e planeamento eficazes. Desta forma e com base na evidência disponível, as principais características que marcam a governação clínica e que devem ser orientadoras para os líderes das organizações de saúde, são as seguintes:

- Estrutura organizacional aberta, integrativa e orientada para a melhoria da qualidade clínica;
- Responsabilização dos profissionais para a melhoria da qualidade;
- Implementação de uma estratégia abrangente que inclua métodos de melhoria da qualidade como por exemplo, a auditoria clínica e a gestão do risco;
- Investimento em educação, treino e desenvolvimento profissional nesses âmbitos;
- A necessidade de uma liderança clínica proactiva que potencie o alinhamento com a liderança organizacional:
- Consciencialização da tomada de decisão clínica ao nível da adequação, eficácia e prestação de cuidados com base em evidências;
- Procurar corresponder às expectativas e necessidades dos utentes;
- Programa nacional de partilha e desenvolvimento de diretrizes clínicas para áreas prioritárias. ^{25,31–33}

Entre os diversos aspetos que marcam a governança clínica, a gestão do risco é crucial, uma vez que aborda o impacto do risco clínico nos doentes. ³⁷ Existem cada vez mais exemplos de casos de sucesso de organizações de saúde que implementam metodologias/técnicas organizacionais, utilizadas por outras organizações complexas que funcionam constantemente sob um elevado nível de segurança face às perigosidades a que estão expostas e que valorizam adequadamente a gestão do risco, como é o caso da aviação civil ou das centrais nucleares. Estas organizações, usualmente denominadas por *High Reliable Organizations (HRO)* – organizações de elevada fiabilidade -, evidenciam a especial importância que atribuem às questões da segurança através de: o financiamento disponibilizado para a avaliação e gestão do risco (em média 5% do seu orçamento anual); a aposta em tecnologias e ferramentas que facilitem a prevenção de incidente ou mitiguem o seu impacto; e a resposta dada quando ocorre um incidente. ¹²

Um dos exemplos mais importantes que estas organizações apresentam, é a importância de uma cultura de segurança que esteja intrínseca em toda a organização, através da consciencialização que cada profissional tem o dever de agir de acordo com a sua função, reconhecendo e relatando condições inseguras, comportamentos adequados e a ocorrência de erros. Isto significa que, deve existir um conjunto de valores que são comuns e baseados numa perceção da sua vulnerabilidade, numa atitude permanente de notificação sem culpa, de focagem no sistema, de aprendizagem e geração de conhecimento aplicável e de resiliência. ^{12,38}

Da mesma forma que qualquer outro sistema complexo, a complexidade dos sistemas de saúde potencia a ocorrência de eventos adversos se não for controlado/monitorizado. Uma característica intrínseca da prestação de cuidados de saúde é o facto de que, sempre que se prestam cuidados os doentes estão expostos ao risco de sofrer dano como consequência involuntária.³⁷ Posto isto e inerente às grandes mudanças que os cuidados de saúde têm vindo a sofrer, desde as tecnológicas até às normativas, vem um aumento da sua complexidade organizacional, que se verifica ao nível de: modelos de gestão não uniformes; especificidades dos doentes; complexidade cirúrgica; e um número crescente de doentes que utilizam os serviços de saúde. Neste sentido, ao ser exigida uma maior eficiência verifica-se a necessidade de desenvolver novas abordagens de gestão, capazes de detetar erros e de promover soluções organizacionais ou tecnológicas para a melhoria contínua.³⁷

1.3 A EVOLUÇÃO DA QUALIDADE EM SAÚDE EM PORTUGAL

Sabe-se que a qualidade em saúde tem características específicas que a diferenciam de outros sectores. Sendo um conceito multifacetado, o seu alcance requer o desenho e a implementação de intervenções combinadas e, por vezes integradas. Durante os últimos 30 anos, o nível de conhecimento na qualidade em saúde aumentou significativamente e já é possível aplicar, de forma mais adequada, estratégias potenciadoras de melhoria da qualidade nos cuidados de saúde ^{26,27,39}.

O desenvolvimento, aperfeiçoamento e execução de uma estratégia nacional de qualidade é uma prioridade mundial crescente para que se consigam alcançar cada vez melhores resultados em saúde. ²⁶ Segundo Sousa e Pinto, em Portugal, os grandes desafios que se colocam atualmente à política de saúde são condicionados pelas alterações demográficas e envelhecimento populacional, pela crescente complexidade dos cuidados de saúde, pelo desenvolvimento tecnológico, pelo aumento das expectativas dos doentes e pelos problemas associados ao financiamento, que vêm condicionar não só o presente, mas essencialmente a sua sustentabilidade. Assim, avaliar e melhorar a qualidade dos cuidados de saúde prestados aos doentes assegurando, simultaneamente, o acesso a cuidados de saúde em tempo útil e com custos razoáveis, é o grande desafio para os profissionais da área da saúde. ¹⁸

Desta forma, têm vindo a ser desenvolvidas estratégias nacionais de qualidade em saúde que a par com enormes investimentos dos estados e com um dispêndio por parte dos hospitais ao nível de tempo, energia e recursos, têm feito progressos para que os objetivos que qualidade sejam alcançados ³⁸. Cada país tem a sua própria cultura, necessidades populacionais e um legado histórico que define o seu sistema de saúde, porém a maioria dos países partilha um conjunto de metas. A OMS considera a existência de seis áreas comuns principais:

- A prestação de cuidados de saúde com elevada qualidade, seguros e centrados no doente são um bem público que deverá ser assegurado a todos os cidadãos;
- Compreensão de que a melhoria dos acessos aos cuidados de saúde deverá evoluir a par com a qualidade dos mesmos de modo a que se consigam atingir os objetivos de saúde desejados;
- Reconhecimento dos constrangimentos financeiros que existem para a definição de estratégias de melhoria da eficiência dos sistemas de saúde;
- Necessidade de alinhamento entre o sector público e o sector privado;

- Consciencialização de que a qualidade nos sistemas de saúde é essencial para se obter resiliência ao nível do contexto político;
- Perceção de que uma boa governação significa satisfazer as exigências públicas por uma maior transparência no desempenho da prestação de cuidados. ²⁶

Em Portugal, a evolução da qualidade em saúde pautou-se por algumas oscilações, mas tem sido tendencialmente progressiva. A nível hospitalar, em 1993, a Direção Geral da Saúde determina que deverão ser criadas Comissões de Qualidade em todas as instituições que prestem cuidados de saúde e que estas deverão ser responsáveis pelo desenvolvimento e implementação de programas de garantia da qualidade. Do ponto de vista prático, esta medida não potenciou a implementação de um elevado número de projetos, mas sim a criação de condições institucionais que promovessem a adesão e participação dos profissionais no desafio da qualidade. ²⁷

No final da década de 90, houve uma mudança significativa neste contexto e a qualidade passou a ser uma prioridade e um eixo de intervenção fundamental. A qualidade em saúde surge, pela primeira vez, como uma orientação estratégica fundamental na “Estratégia de saúde para o virar do século (1998-2002)”. Desta forma, foi definida e estipulada uma política que se materializou na criação do sistema da qualidade na saúde que teve como missão impulsionar a melhoria contínua da qualidade nos cuidados de saúde. ²⁷

O Plano Nacional de Saúde 2004-2010 identificava como principais desafios para a qualidade nos cuidados de saúde uma fraca cultura de qualidade, poucos indicadores de desempenho que apoiassem na tomada de decisão e um défice organizacional dos serviços de saúde. Desta forma e visando um quadro de melhoria contínua da qualidade, foi criado em 2009 o Departamento da Qualidade em saúde que tinha como objetivo central o planeamento e estabelecimento de uma política nacional para a qualidade no sistema de Saúde.

Assim, a Estratégia Nacional para a Qualidade 2009-2014 surgiu, com o objetivo de colmatar as lacunas verificadas e com as seguintes prioridades estratégicas de atuação: Qualidade clínica e organizacional; transparência na informação aos utentes; segurança do doente; qualificação e acreditação nacional de unidades de saúde; gestão integrada da doença e da inovação; gestão da mobilidade internacional de doentes; avaliação e orientação das reclamações e sugestões dos cidadãos utilizadores do Serviço Nacional de Saúde. ⁴⁰ Atualmente, encontra-se implementada a Estratégia Nacional para a Qualidade em Saúde 2015-2020 que, ao garantir e reforçar a estratégia anterior, visa

assegurar que as funções de governação, coordenação e ação local, centradas no doente, estão efetivamente alinhadas com as dimensões da efetividade, eficiência, acesso, segurança, equidade, adequação, oportunidade, continuidade e respeito pelo cidadão. Esta estratégia obriga ao reforço de ações com foco em seis prioridades: melhoria da qualidade clínica e organizacional; reforço da segurança dos doentes; monitorização permanente da qualidade e segurança; reconhecimento da qualidade nas organizações de saúde; informação transparente ao cidadão e aumento da sua capacitação.¹⁵

O Departamento da Qualidade em Saúde, assume o papel central de coordenação da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde e um dos seus principais deveres consiste no dever de implementar um Programa Nacional de Acreditação em Saúde. Este é baseado num modelo sustentável e que esteja adaptado às características do Sistema de Saúde Português de modo a promover o empenho voluntário dos profissionais de saúde na melhoria contínua da qualidade dos cuidados que são prestados e dos serviços.⁴¹

O PNS 2020 surge da revisão e extensão do PNS 2012-2106, e está alinhado com os princípios e orientações da Estratégia 2020 (*Health 2020*) da OMS para a EU. Este consiste num documento agregador de estratégias e políticas para a obtenção de mais ganhos em saúde na população residente em Portugal. A visão do PNS 2020 é uma continuidade da visão já estabelecida nos anteriores planos e visa essencialmente maximizar os ganhos em saúde através de esforços transversais a todos os setores da sociedade, da utilização de estratégias assentes na cidadania, na equidade e acesso, na qualidade e nas políticas saudáveis.¹⁶

Tendo em consideração a visão e os objetivos definidos no PNS 2012-2016, seguindo as recomendações do Conselho da União Europeia e sendo parte integrante da Estratégia Nacional para a Qualidade em Saúde, surge o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020. Este plano inscreve-se no quadro de uma política pública contra os fatores contribuintes para a ocorrência de incidentes/erros associados à prestação de cuidados de saúde no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, servindo como um instrumento de apoio aos gestores/administradores na implementação de medidas promotoras de boas práticas na segurança.¹⁶

Os princípios apresentados nesta estratégia são partilhados com os pressupostos da governação clínica que servem de base à segurança e à qualidade. A promulgação

destes princípios depende de um suporte de planeamento e gestão que deverá incidir em:

- Implementação de boas práticas de gestão do desempenho;
- Gestão do risco através de uma abordagem lógica e sequencial utilizada para a identificação dos riscos, gerir o seu impacto e a sua ocorrência dentro de limites aceitáveis definidos;
- Relato e notificação de incidentes; qualificação dos profissionais de saúde de modo a que se garanta que os cuidados de saúde que estes prestam (desempenho) é mantido a um nível aceitável;
- Aplicação de padrões aos quais os indivíduos, os serviços e as organizações devem satisfazer;
- Participação em processos de acreditação pois estes estabelecem um conjunto de normas e critérios de avaliação do desempenho das organizações. ^{33,37}

Entre os diversos princípios apresentados, a gestão do risco através da sua metodologia sistemática de identificação, avaliação dos riscos e implementação de estratégias de melhoria é uma prática adotada no âmbito de organizações complexas. No contexto da governação clínica e com base nos estudos realizados no âmbito da segurança do doente, existem riscos consideráveis aos quais os doentes estão expostos enquanto recebem cuidados de saúde.

Apesar das estratégias de gestão do risco já serem desenvolvidas há muito tempo por organizações como a aviação, só recentemente é que a comunidade internacional padronizou os conceitos e métodos de gestão do risco. O exemplo mais marcante neste sentido, é a Norma ISO 31000 (*Risk Management – Principles and Guidelines*), publicada pela primeira vez no final do ano 2009 com o objetivo de unificar e orientar as diversas estratégias relacionadas com a gestão do risco. A publicação desta norma surge tendo em consideração que a gestão do risco é feita em variados âmbitos e tentando desta forma estabelecer uma base sólida comum de decisão. ^{42–44}

Neste sentido, a Norma ISO 31000 foi desenvolvida pelo Comité Técnico ISO/TC 262 *Risk Management*. Do seu portfólio fazem parte outras normas de apoio à ISO 31000, tais como o Relatório Técnico, ISO/TR 31004 *Risk Management – Guidance for the Implementation of ISO 31000*, e a norma ISO/IEC 31010 *Risk Management – Risk Assessment Techniques*. Esta norma providencia princípios e linhas de orientação sobre o modo como as organizações podem integrar a tomada de decisão baseada no risco, na governação, planeamento, gestão, reporte, políticas, valores e cultura de uma organização. É aplicável a todas as organizações e fornece orientações no sentido do

desenvolvimento de uma estratégia de gestão do risco para a identificação e mitigação eficaz dos riscos e desta forma potenciar a probabilidade da consecução dos seus objetivos e aumentar a proteção dos seus ativos. ^{42,44}

Os administradores/gestores das organizações de saúde têm uma obrigação legal e moral de garantir a elevada qualidade na prestação dos cuidados de saúde e de aplicar, de forma contínua, esforços para a sua melhoria. Em 2014, foi levado a cabo por Parand A., et al. uma revisão sistemática que visava identificar as atividades, a carga horária despendida e o “*engagement*” (compromisso) da gestão das organizações de saúde perante as questões da qualidade e segurança. Este estudo partiu da premissa que o desenvolvimento de estratégias na área da qualidade e segurança é influenciado pelas decisões administrativas, quer isto dizer que o desempenho hospitalar é refletido pelas prioridades da administração. ⁴⁵

Nas organizações de elevada fiabilidade, procura-se estabelecer sistemas de recompensas e incentivos que equilibrem os custos de estratégias lucrativas a curto prazo, mas potencialmente inseguras com os benefícios de estratégias lucrativas e seguras a longo prazo. Estas organizações têm como objetivo garantir que o foco da organização é baseado na melhoria da qualidade e prevenção de acidentes e não apenas nos lucros sem consideração das consequências. ⁴⁶

2. SEGURANÇA DO DOENTE

2.1. A SEGURANÇA DO DOENTE NO CONTEXTO NACIONAL E INTERNACIONAL

Um dos primeiros estudos a quantificar a incidência de eventos adversos nas organizações de saúde foi realizado em hospitais dos Estados Unidos da América por Brennan (1991) e Mills (1978).^{47,48}

O estudo liderado por Brennan et al, conhecido como o *Harvard Medical Practice Study* foi realizado no ano de 1984, mas apenas foi publicado no *New England Journal of Medicine* no ano de 1991. Esse estudo, apresentou como resultados uma incidência de eventos adversos de 3,7%, sendo que 27,6% desses poderiam ter sido evitados. Apesar de 70,5% dos eventos adversos não ter causado lesões graves, 2,6% causaram lesões permanentes e 13,6% resultaram em morte.⁴⁸

Os resultados obtidos no estudo de Brennan et al, serviram de base para que em finais dos anos 90, fosse apresentado o relatório *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Este relatório foi desenvolvido pelo *Institute of Medicine*, e desencadeou um movimento para a melhoria da segurança do doente. Foi percebido que, apesar de todos os esforços que tinham vindo a ser desenvolvidos com o intuito de se resolverem os problemas existentes em qualidade e segurança nos cuidados de saúde, a incidência de eventos adversos que poderiam ser evitáveis continuava a ser significativamente alta, revelando-se uma grande preocupação para a saúde pública. Este relatório, revelou que morrem anualmente, devido a erros considerados preveníveis na prestação de cuidados de saúde hospitalares, entre 44 000 a 98 000 americanos e que cerca de pelo menos 1 milhão de doentes sofre danos.⁴⁹

Após a publicação do relatório *To Err is Human*, é reconhecido pelas organizações de saúde a necessidade de se desenvolverem esforços e investimentos conjuntos e organizados de modo a que se seja possível alcançarem-se as mudanças pretendidas. Este foi um ponto de mudança onde passou a haver uma maior preocupação não só com a implementação de programas de melhoria da qualidade, de maior foco em ações de gestão do risco, mas também em avaliar a eficácia de ambos.^{38,50}

Neste sentido, em resposta ao relatório *To Err is Human*, surge o relatório *Doing What Counts for Patient Safety, Federal Action to Reduce Medical Errors and Their Impact*, que vem apresentar mais de 100 estratégias que visam a redução dos erros, o aumento

do conhecimento em segurança do doente e garantir a responsabilização pela prestação de cuidados de saúde mais seguros.⁵¹

Após a publicação do Relatório *To Err is Human*, começam a ser realizadas vários estudos em outros países desenvolvidos e em desenvolvimento, que apresentam diferentes metodologias e resultados (Tabela 1). Ao analisar a tabela 1, compreende-se que mundialmente a média da frequência de eventos adversos é 1 evento por cada 10 doentes atendidos, sendo que os autores classificaram cerca de um terço deles como evitáveis. Também é possível observar em países desenvolvidos como a Austrália e Portugal, que a taxa de evitabilidade ultrapassa os 50%.

País (ano do estudo)	Autor (ano de publicação)	Nº de hospitais	Nº de doentes	% incidência EA	% EA evitáveis
EUA (1974)	Mills (1978)	23	20 804	4,65	N.R
Austrália (1992)	Wilson et al. (1995)	28	14 179	16,6	51,0
EUA (1992)	Thomas et al. (2000)	28	14 565	2,9	32,6
Reino Unido (1998)	Vincent, Neale e Woloshynowych (2001)	2	1 014	11,7	48,0
Nova Zelândia (1998)	Davis et al. (2002, 2003)	13	6 579	11,3	37,0
Canadá (2000)	Baker et al. (2004)	20	3 745	7,5	36,9
Dinamarca (2001)	Schioler et al. (2001)	17	1 097	9,0	40,4
França (2002)	Michel et al. (2004)	7	778	14,5	27,6
Brasil (2003)	Mendes et al. (2009)	3	1 103	7,6	66,7
Holanda (2004)	Zegers et al. (2009)	21	7 926	5,7	39,6
Espanha (2005)	Aranaz-André et al. (2008)	24	5 624	9,3	42,6
Argentina, Colômbia, México e Peru (2007)	Aranaz-André et al. (2011)	58	11 379	10,5	59,0
Portugal (2013)	Sousa et al. (2018)	9	4250	12,5	39,9

Tabela 1 - Estudos Epidemiológicos sobre Eventos Adversos (EA) em Hospitais – Adaptado (ZENEWTON, 2018)⁴³

Em Setembro de 2002, a RAND (organização sem fins lucrativos que fornece análises objetivas e soluções efetivas que abordam os desafios enfrentados pelo setor público e privado) contratou a *U.S Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)* para servir como centro de avaliação da iniciativa nacional de segurança do doente. O centro de avaliação seria responsável por realizar uma avaliação longitudinal das atividades de segurança do doente desenvolvidas pela AHRQ e fornecer um feedback regular de modo a apoiar a melhoria contínua dessa iniciativa ao longo de um período de projeto de quatro anos. Os resultados desse relatório revelam que, apesar das expectativas elevadas e do financiamento insuficiente verificado, a AHRQ tinha realizado um trabalho exemplar em prol da melhoria da segurança do doente.⁵¹

Paralelamente, foram identificadas quatro áreas prioritárias para a AHRQ, que os autores do relatório de avaliação acreditavam ter um impacto positivo no futuro das iniciativas em segurança do doente: projetar objetivos a médio prazo que direcionem os sistemas de saúde para o objetivo a longo prazo de reduzir a ocorrência de erros em 50%; desenvolver um repositório nacional de dados de segurança do doente; participar ativamente no estabelecimento de parceiras público-privadas; e equilibrar os estudos de investigação e a adoção de medidas.⁵¹

Atualmente, a abordagem verificada face à segurança do doente, baseia-se na procura de falhas/problemas que tenham desencadeado a ocorrência de um evento adverso e a sua resolução, de modo a que o número de erros devido a estas causas seja reduzido para o mínimo.⁵² Sabe-se, que os vários problemas de segurança do doente que se verificam, resultam das várias combinações entre os indivíduos, as equipas, as organizações, os sistemas e os fatores do doente.

Assim sendo, uma abordagem sistemática e integrada de promoção da segurança do doente deve ser reconhecida e implementada de modo a que seja possível o aumento da compreensão da complexidade dos sistemas nos processos de trabalho nos cuidados de saúde, onde se incluem as interações entre as pessoas, as tecnologias e o meio ambiente.³⁷

Posto isto, é verificada a necessidade que os serviços de saúde e as pessoas que os integram estejam consciencializadas de que não será possível reduzir a ocorrência de erros/incidentes apenas com o aumento das burocracias impostas aos profissionais de saúde e que uma possível hipótese a adotar, seria a utilização de ferramentas/mecanismos que apoiem o desempenho desses profissionais e que esses os ajudem a minimizar a ocorrência de erros/incidentes.⁵²

Em Portugal, o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020 obriga a que as unidades de saúde em Portugal alinhem os seus planos de ação com os inscritos no plano, nomeadamente:

- Aumentar a cultura de segurança do ambiente interno;
- Aumentar a segurança da comunicação;
- Aumentar a segurança cirúrgica;
- Aumentar a segurança na utilização da medicação;
- Assegurar a identificação inequívoca dos doentes;
- Prevenir a ocorrência de quedas; prevenir a ocorrência de úlceras de pressão;
- Assegurar a prática sistemática de notificação, análise e prevenção de incidentes;
- Prevenir e controlar as infeções e as resistências aos antimicrobianos. ¹⁶

Este plano visa, apoiar os gestores e clínicos do Serviço Nacional de Saúde na implementação de estratégias e na procura de objetivos e metas que melhorem a gestão dos riscos associados à prestação de cuidados. Pretende a implementação de um ciclo de melhoria contínua que permita a identificação, avaliação e hierarquização dos riscos bem como, a identificação das medidas de melhoria a desencadear. ¹⁶

Paralelamente, o PNSD destaca a importância da identificação de ações preventivas que já existem e avaliação das medidas tomadas bem como, a tomada de medidas reativas e corretoras após a ocorrência e incidentes. Desta forma, sublinha-se a estreita complementaridade existente entre uma análise *a priori* que é enriquecida a partir de análises *a posteriori* pois evidencia falhas ou fatores contribuintes que não tinham sido identificados. ¹⁶

O Relatório de Avaliação de Iniciativas de Segurança do Doente, desenvolvido pela RAND para a AHRQ em 2008, identificou cinco componentes que trabalham em conjunto para que seja estabelecida uma estrutura coesa de avaliação do processo e assim, implementar melhores práticas para um sistema de saúde mais seguro para os doentes, como é possível observar na figura 1. ⁵³ Esses componentes são: i) monitorização e vigilância periódicas; ii) conhecimento epidemiológico dos riscos e perigos para a segurança do doente; iii) desenvolvimento de práticas e ferramentas

eficazes; iv) construção uma infraestrutura adequada para as práticas; e v) uma adoção mais ampla de práticas eficazes.⁵³

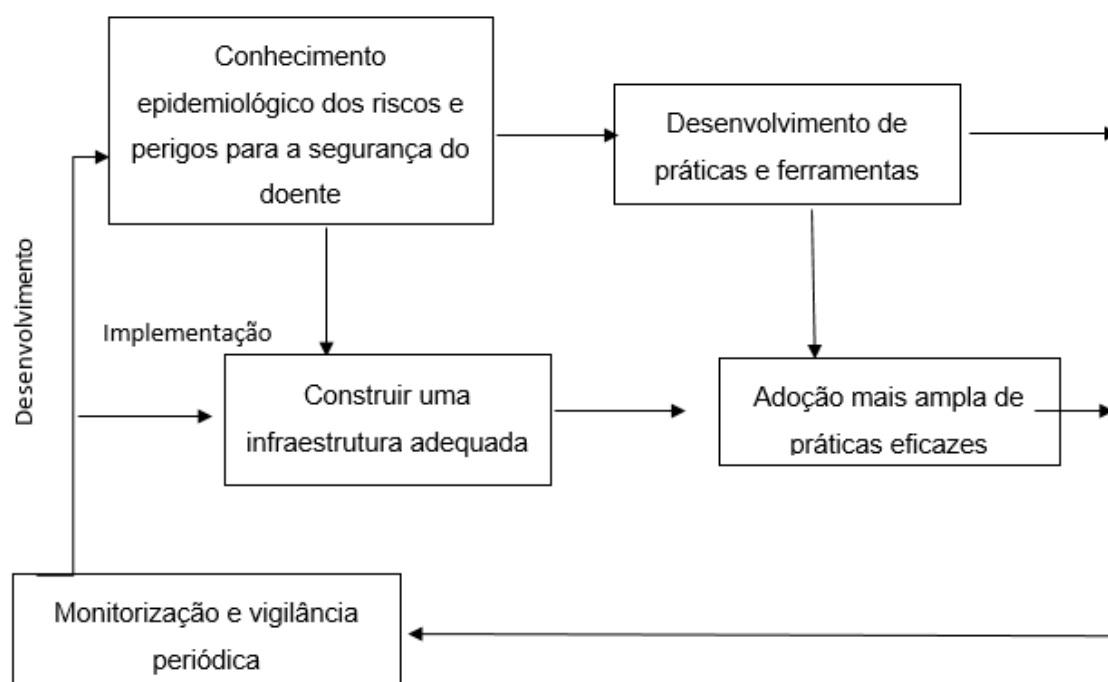


Figura 1- Componentes de um sistema de segurança do doente eficaz (Adaptado: Farley DO et al., 2008)

A componente de monitorização e vigilância periódica é identificada em primeiro lugar, refletindo a necessidade de recolha de dados prévios sobre a segurança dos doentes de modo a orientar a tomada de decisão na escolha das estratégias a implementar, bem como o feedback contínuo em relação ao progresso do desenvolvimento de conhecimento e implementação de medidas na prática. A linha superior da figura, contém os dois componentes que contribuem para o desenvolvimento do conhecimento em relação à epidemiologia dos riscos e práticas/ferramentas eficazes para a aumentar a segurança do doente. Este conhecimento é então usado nos restantes dois componentes do modelo, que contribuem para a implementação prática - construir infraestrutura e adotar práticas eficazes.⁵³

Desta forma, torna-se fundamental que haja investimento no conhecimento dos riscos e perigos que colocam em causa a segurança dos doentes para que, desta forma, seja possível intervir, desenvolver e implementar práticas e ferramentas mais efetivas para a sua correta gestão.⁵³

2.2. ORGANIZAÇÕES COMPLEXAS E FIÁVEIS

Passadas quase duas décadas desde a publicação do relatório *To Err is Human* têm-se verificado, mundialmente, esforços feitos pelo setor da saúde para melhorar a segurança do doente. Embora se estejam a verificar progressos nalgumas áreas, os cuidados de saúde ainda não apresentam os níveis de qualidade pretendidos.⁵⁴

Todos os anos, milhões de pessoas, sofrem eventos adversos, sendo maioritariamente devido a infeções associadas aos cuidados de saúde, a erros de medicação, a ocorrências indesejadas relacionadas ou decorrentes de cirurgias, ou quedas.⁵⁵ A frequência e a gravidade destes incidentes são particularmente evidentes em contraste com sucessos alcançados por outras organizações que lidam diariamente com processos de alto risco, mas que, paralelamente, têm uma forte componente de segurança e gestão do risco que lhes permite atingir resultados de qualidade bastante superiores. Uma aposta feita pelas organizações de saúde, consiste na compreensão e adoção de práticas/metodologias/comportamentos utilizadas por essas organizações.

^{54,56}

Os sistemas de saúde, de uma forma geral, reagem de forma reativa à ocorrência de eventos adversos decorrentes da prestação de cuidados de saúde, procurando soluções após estes serem identificados, muitas vezes, através da notificação feita pelos profissionais de saúde.⁵⁷

A complexidade dos sistemas de saúde, com diferentes variáveis que influenciam a ocorrência de erros ou falhas, dificulta a busca de soluções padronizadas para minimizar o erro humano, ao invés do que acontece na aviação. Parte da complexidade dos sistemas de saúde decorre da diversidade de contextos clínicos que, desejavelmente, se devem adaptar às diferentes necessidades dos doentes.⁵⁷

Nas organizações de elevada fiabilidade (conhecidas na língua anglo-saxónica como *High Reliable Organizations* - HRO) a busca pela segurança não se baseia tanto na prevenção de falhas isoladas, sejam elas humanas ou que decorram do contexto, mas sim em arranjar formas de tornar o sistema mais forte face a essas “ameaças”. As organizações de alta confiabilidade, como é o caso da aviação, têm em conta que a variabilidade humana deve ser considerada e que, apesar de não ser possível eliminar na totalidade a ocorrência de erros, é fundamental melhorar as condições em que os indivíduos trabalham, de forma a minimizar, ao máximo, essas ocorrências.^{4,14,58}

Estas organizações de elevada fiabilidade, têm por base a perceção que o erro nunca será eliminado na sua totalidade e que a necessidade destas organizações incide no estabelecimento de estratégias que mitiguem a sua frequência, visibilidade e

consequências. A literatura disponível sugere que as organizações de saúde estão a organizar-se de forma alinharem-se com os objetivos de segurança definidos nas organizações altamente confiáveis através de exemplos como: padronização de protocolos; *briefings* pré e pós procedimentos; ou notificação e relatórios de incidentes. Este tipo de iniciativas abre o caminho para que seja criado um sistema integrado de modo a que toda a organização possa gerir de uma forma melhor os riscos associados aos cuidados de saúde e obter um desempenho mais seguro e confiável. ^{49,54}

Os autores Weick e Sutcliffe (2007), apresentam cinco princípios de alta confiabilidade que elucidam ainda mais a capacidade das organizações altamente confiáveis em manter níveis exemplares de segurança:

- Estão preocupadas com a falha, conscientes da sua possibilidade de ocorrência e constantemente atentos ao menor sinal de ameaça;
- Mantém a constante observação dos riscos, independentemente dos resultados positivos que a organização alcance. São capazes de identificar/reconhecer as diferentes perigosidades demonstradas entre as ameaças e estabelecer prioridades de intervenção, o que pode marcar a diferença entre um reconhecimento precoce ou tardio;
- Têm uma elevada sensibilidade às operações/processos, em constante análise aos possíveis indicadores de ameaça ao desempenho profissional. Através do comprometimento dos profissionais com as questões de segurança, garantem que estes relatem quaisquer desvios em relação ao desempenho esperado;
- Compromisso com a resiliência e o funcionamento operacional baseado na premissa de que não existe nenhum sistema ou procedimento que trabalhe sempre perfeitamente;
- Cultivo da diversidade de competências, promovendo o encorajamento para a tomada de decisão, independentemente do seu nível de hierarquia. ^{56,59}

Para estes autores, estas características criam agilidade e promovem condições para que as organizações tenham capacidade de lidar com o inesperado, dotando-as assim de uma cultura organizacional orientada para a alta confiabilidade. ⁵⁹

Esta cultura organizacional orientada para a alta confiabilidade, usualmente denominada como “cultura de segurança”, ganhou particular importância após o desastre de Chernobyl onde se verificaram várias falhas de segurança. As organizações de saúde, ao seguirem o exemplo da aviação civil, têm vindo a adotar este conceito.¹²

Uma cultura organizacional pode ser definida como as convicções partilhadas e os valores que prevalecem nas estruturas organizacionais. A cultura organizacional das instituições de saúde deverá assentar na ideia que os erros/falhas são consequências e não meras causas. Paralelamente, devemos reconhecer que, embora não seja possível alterar a condição humana, é possível - e desejável - melhorar as condições em que os humanos trabalham, criando e reforçando as defesas do sistema.¹²

Os autores Mannion e Davies (2018), defendem que a cultura organizacional pode ser dividida em três categorias, que se relacionam entre si: a primeira, que engloba as características mais físicas e visíveis; a segunda, que se baseia na partilha de convicções/crenças que sustentam as ações tomadas; e a terceira que se baseia nos fundamentos que definem a prática quotidiana dos profissionais de saúde.⁶⁰

Em relação à primeira categoria, esta manifesta-se pelos aspetos físicos que provêm dos comportamentos associados à presença de uma cultura organizacional. Ou seja, essas características são manifestadas através das medidas implementadas, tais como por exemplo: protocolos, práticas clínicas e padrões de comunicação. A segunda categoria, baseia-se nos pensamentos compartilhados pelos profissionais de saúde que justificam as atitudes/medidas tomadas/implementadas na primeira camada. Inclui as crenças, os valores bem como, os argumentos utilizados para justificar os padrões atuais da prática clínica. Estas crenças são baseadas, em necessidades do doente, evidências para ação ou expectativas sobre segurança, qualidade, desempenho clínico e organizacional. A terceira camada, reflete maioritariamente suposições compartilhadas de forma inconsciente, mas que marcam a prática quotidiana. Podem incluir-se ideais sobre papéis ou posicionamentos profissionais; expectativas sobre o conhecimento e disposições dos doentes ou profissionais de saúde; e suposições sobre o poder dos profissionais nos sistemas de saúde tanto, coletivamente com individualmente.⁶⁰

Desta forma, a cultura organizacional aborda a forma como as coisas são organizadas e realizadas bem como, são discutidas e justificadas. No conjunto, refletem uma visão compartilhada e compreendida das dinâmicas hospitalares que se refletem em padrões de cuidado, segurança e gestão do risco.⁶⁰

Esta cultura organizacional que se tem vindo a tentar implementar nas organizações de saúde, é algo que já há muito foi provado como uma medida efetiva pelas HRO. Estas organizações já provaram que para que seja possível obter elevados níveis de segurança, é necessária a existência de cultura organizacional que é traduzida através

da implementação de estratégias que, de forma contínua, identificam e intervêm em direção ao objetivo de máxima segurança operacional.^{61,62}

A cultura serve de base à existência de outras características que marcam as organizações de elevada fiabilidade e que as orientam em direção ao objetivo da máxima segurança organizacional: otimização de estruturas e processos organizacionais; treinos recorrentes em simulações de emergências; e uma aprendizagem organizacional minuciosa. Estas características, quando postas em prática no contexto das organizações de saúde, potenciam o aumento da segurança do doente.⁶¹

A acreditação hospitalar, apesar de não constituir um fim em si mesmo, promove o empenho dos profissionais de saúde e ajuda a consolidar a cultura da qualidade (e consequente aumento da segurança) nas organizações. A acreditação vem proporcionar às instituições abrangidas, um clima de empenho e comprometimento visível no sentido da melhoria contínua da qualidade e da segurança na prestação de cuidados de saúde. Os modelos adotados promovem um ambiente de prestação de cuidados seguro e incentiva-as a trabalhar de forma sistemática no sentido de reduzir os riscos não só para os doentes, mas também para os profissionais.⁴¹

Tanto as organizações de elevada fiabilidade como as organizações de saúde partilham, atualmente, um objetivo comum: gerir o risco de forma a evitar incidentes e aumentar a segurança. Tendo em comum este objetivo, as práticas de atuação utilizadas na aviação podem e devem ser a base das práticas a adotar dentro das organizações de saúde. Desta forma, cabe a todas as organizações de saúde o trabalho em conjunto em busca de ações, ferramentas, metodologias e estratégias que visem prevenir ou mitigar os riscos, como forma ativa de redução da incidência de eventos adversos e em busca do objetivo de tornar as organizações de saúde seguras e efetivamente confiáveis.¹²

3. GESTÃO E AVALIAÇÃO DO RISCO

3.1 AVALIAÇÃO DO RISCO EM SAÚDE

Estima-se que anualmente ocorram cerca de 421 milhões de admissões hospitalares e que dessas admissões resultem, aproximadamente, 42,7 milhões de eventos adversos. Os mais recentes estudos apontam a ocorrência de eventos adversos como a 14ª causa de morbidade e mortalidade no mundo. Ora, posto isto, torna-se urgente a necessidade de intervenção neste âmbito sendo recomendado inclusive adotar/adaptar medidas já previamente utilizadas por organizações consideradas altamente confiáveis e que lidam diariamente com processos de alto risco, como é o caso da aviação ou a indústria nuclear. A probabilidade de sofrer dano enquanto se viaja de avião é 1 em 1 milhão e em comparação, a probabilidade de sofrer dano quando o acesso a cuidados de saúde, é 1 em 300. ⁹

De acordo com o *Project Management Institute (PMI)*, a gestão do risco inclui os processos relacionados ao planejamento, à identificação, à análise, à tomada de decisão, à monitorização e controlo dos riscos sendo o seu objetivo aumentar a probabilidade e impacto de eventos positivos e diminuir a probabilidade e impacto de eventos negativos. ³⁷

Segundo a OMS a gestão dos riscos clínicos preocupa-se especificamente na melhoria da qualidade e da segurança dos serviços de saúde, identificando as circunstâncias e oportunidades que colocam os doentes em risco, agindo de forma a prevenir ou mitigar esses riscos. Resumidamente, a gestão dos riscos é um processo baseada em quatro etapas: identificação; avaliação da frequência e da gravidade; redução ou eliminação do risco; e valorização do risco. ⁶³

De uma forma mais aprofundada, a gestão do risco clínico é definida como as estruturas, os processos, instrumentos e as atividades das organizações de saúde na análise e gestão dos riscos associados à prestação de cuidados de saúde. Pretende-se que apoie os hospitais e os profissionais de saúde a melhorar a qualidade da prestação de cuidados e a aumentar a segurança do doente. ⁵

Segundo o modelo do queijo suíço de James Reason, os sistemas têm diferentes tipos de barreiras à ocorrência de riscos, nomeadamente: i) as barreiras que provêm da engenharia/físicas (alarmes; encerramentos automáticos), ii) as barreiras associadas aos indivíduos (concentração do profissional, coesão da equipa, comunicação efetiva) iii) e as barreiras inerentes a processos e controlos que detetam atempadamente qualquer alteração ao que estava planeado e impedem que a mesma aconteça. ¹⁴Os eventos adversos ocorrem devido à falibilidade dessas barreiras, quer sejam por falhas

ativas (práticas pouco seguras; lapsos; violações de procedimentos) ou falhas latentes (cultura de segurança pouco expressiva; espaços mal construídos e desenhados; ausência de normas e protocolos) ^{12,14}

Tendo em conta que o risco é inerente à prestação de cuidados de saúde, de modo a que sejam mantidos os padrões de qualidade e excelência que deverão ter as organizações prestadoras de cuidados, é necessário que sejam tomadas medidas para o controlo deste risco. Desta forma, têm vindo a ser, gradualmente, implementadas na área da saúde estratégias de gestão/controlo do risco em processos de alto risco que necessitam ser altamente padronizados e regulados, como é o caso da área farmacêutica, áreas de radioterapia e cirurgia onde a ocorrência de um erro/incidente pode ser bastante danosa para o doente. ⁶⁴

As organizações de saúde adotaram duas formas de avaliação do risco que eram utilizadas em indústrias consideradas de alto risco. A primeira a ser adotada foi a Análise de Causa Raiz (*Root Cause Analysis – RCA*) que se trata de uma análise retrospectiva de um incidente de modo a perceber quais os fatores/causas contribuintes da ocorrência do erro/falha. O ponto central desta análise, baseia-se no seu desenvolvimento em equipa e na constante repetição da pergunta “Porquê?”, que permite o aprofundamento na cadeia da causalidade do acidente. Desta forma, é possível analisar todas as causalidades e condições latentes que levaram à ocorrência de um determinado incidente. ⁶¹

As organizações de saúde também adotaram a realização de avaliações prospetivas do risco onde, através da observação do sistema e dos processos que o constituem, se analisam as possíveis quebras/falhas desses processos. Esta avaliação prospetiva é usualmente utilizada quando se pretende fazer a alteração de um processo ou implementar uma nova tecnologia pois é preferível eliminar/mitigar as possíveis quebras dos processos à priori. ⁶⁵ A Análise de Efeitos e Modos de Falha (*Failure Mode and Effect Analysis - FMEA*) consiste numa ferramenta de avaliação proactiva do risco que tendo sido aplicada em várias áreas da engenharia, e revelado sucesso, como medida optimizadora de processos, tem vindo a ser utilizada nas organizações de saúde. ⁶⁶ A utilização desta ferramenta tem por objetivo antecipar os possíveis modos de quebra/falha dos processos em saúde de modo a que se possam tomar medidas preventivas e que, assim, não haja danos nem para o doente, nem para a instituição. ⁶⁷

Para além das metodologias de avaliação do risco adotadas pelas organizações de saúde, também foram adotados os sistemas de notificação de incidentes. A maioria dos sistemas de reporte estão focados apenas nos eventos adversos, após a ocorrência

destes, ou seja, apenas existe algum tipo de aprendizagem após já ter havido dano/lesão para o doente.⁶⁶ É possível, através da análise do sistema e dos processos inerentes, que seja realizada uma avaliação sem ter ocorrido algum evento adverso, analisando-se as fraquezas/vulnerabilidades do sistema.

A principal razão/motivação para a notificação de incidentes baseia-se no conhecimento de que a segurança pode ser melhorada se houver uma aprendizagem com os erros. Durante os últimos anos, tem-se visto a destacar a necessidade de bases de dados que contenham esta informação e que podem ser utilizadas para minimizar os erros, através da implementação de estratégias ou do desenvolvimento de ferramentas adequadas.⁶⁸

Cada vez mais, as organizações de saúde estão consciencializadas da importância de moldar a cultura organizacional para melhorar a segurança do doente. No entanto, devido ao facto de esta cultura de notificação “sem culpa” ainda não ser intrínseca a muitas organizações, não se verifica a identificação/notificação de todos os incidentes, quase-eventos ou eventos adversos que ocorrem nas organizações de saúde, o que torna mais difícil a identificação dos riscos associados à sua ocorrência.^{68,69}

É fundamental uma mudança cultural de modo a assegurar que as inovações que estão a ser introduzidas nas organizações de saúde para melhorar a segurança do doente, atinjam o seu máximo potencial. Por exemplo, o sistema de notificação de incidentes não atingirá o seu máximo potencial e não superará o problema crónico da subnotificação perante uma cultura punitiva onde o reconhecimento do erro não é aceitável. As metodologias como a análise causa raiz (*RCA*) ou a análise de efeitos e modos de falha (*FMEA*), não conseguirão descobrir as fontes latentes de erro se os profissionais de saúde se sentirem vulneráveis perante as administrações em expor fraquezas dos sistemas.⁶⁹

A incorporação de uma forte cultura de segurança do doente deverá passar essencialmente por três etapas: i) identificar os riscos e perigos que têm o potencial de causar ferimentos ou danos associados aos cuidados de saúde; ii) definir, implementar e avaliar as práticas de segurança do doente que visem reduzir/mitigar os riscos e iii) criar uma cultura de segurança positiva; e manter uma vigilância ativa de modo a garantir que os ambientes seguros estão sustentados e a manter a cultura de segurança em vigor. Para isto, torna-se necessário uma abordagem “*top down*” na padronização dos processos, mas uma abordagem “*bottom up*” no desenvolvimento da cultura de segurança dos doentes.⁷

Neste sentido e com base na literatura disponível sobre a implementação de práticas efetivas de gestão do risco em organizações de saúde, torna-se necessário considerar: a responsabilidade da gestão/administração da organização de saúde em orientar os profissionais de saúde para esta necessidade; o aumento do investimento na formação e educação neste âmbito; a definição de objetivos e o desenvolvimento de estratégias de ação; a comunicação dos riscos e das melhores práticas de uma forma efetiva; e o envolvimento dos profissionais de saúde, de forma integrada e com constante foco na melhoria contínua. (figura 3) ^{7,45,70}

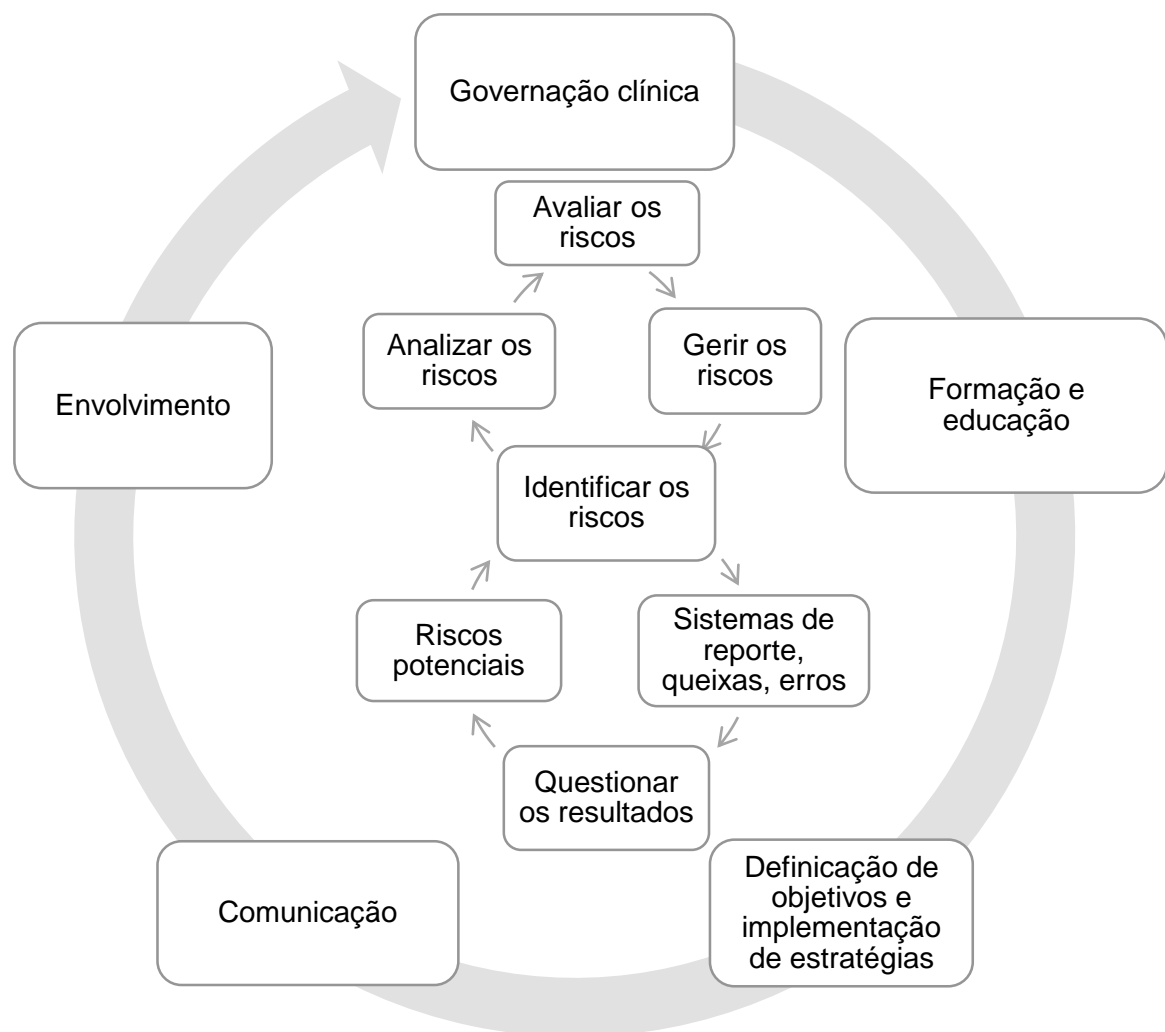


Figura 2 - Pilares chave para implementação de uma gestão do risco efetiva (Adaptado: Sendlhofer, Gerald ; Brunner, Gernot et al., 2015)

3.2. MODELOS E PRÁTICAS DE GESTÃO DO RISCO

As práticas de gestão do risco foram introduzidas nas organizações de saúde em resposta aos crescentes encargos que advinham da ocorrência de erros que poderiam ter sido prevenidos. Na década de 1970, a gestão do risco era essencialmente feita por enfermeiros associados ao controlo de qualidade, que realizavam relatórios de incidentes sendo a prevenção proactiva ou realização de atividades de controlo, quase inexistentes.⁷¹

A gestão do risco é definida como um processo sistemático de identificação, avaliação e classificação dos riscos. De um modo geral, a gestão do risco é uma medida proactiva no sentido da melhoria da qualidade nos cuidados e do aumento da segurança dos doentes e que terá reflexão nos encargos financeiros da organização e é integrada pelos sistemas clínicos e administrativos, pelos processos e sistemas de reporte utilizados para detetar, monitorizar, avaliar, mitigar e prevenir os riscos.^{71,72}

O principal objetivo dos processos de gestão do risco é o desenvolvimento de uma base de apoio à tomada de decisão para que se reduzam ou eliminem os erros. Este processo divide-se em cinco subprocessos:

1. Identificar e analisar as exposições ao erro;
2. Avaliar a viabilidade de aplicação das técnicas de gestão do risco;
3. Selecionar a técnica/conjunto de técnicas de gestão do risco adequadas perante o problema;
4. Implementação da técnica;
5. Monitorização e melhoria contínua do programa de gestão do risco implementado.⁷³

As organizações de saúde devem ter um plano de gestão do risco estabelecido e implementado de modo a que este seja o documento orientador da forma como a organização deverá identificar, gerir e mitigar os riscos estrategicamente. A liderança do hospital e os coordenadores de cada departamento devem estar cientes e envolvidos no desenvolvimento e na avaliação contínua do plano. Os planos de gestão do risco definem o âmbito e os objetivos, os papéis e as responsabilidades individuais e de equipa para a mitigação do risco.^{72,73}

Um plano de gestão do risco numa organização de saúde, deve ser um documento que está em constante atualização e aperfeiçoamento com base nas lições aprendidas, nos riscos emergentes e nas práticas médicas. A forma como se define um plano de gestão do risco, varia de acordo com a organização e depende da análise de sistemas e dados históricos existentes bem como, das características individuais de cada instituição.⁷²

A Norma ISO 31000:2018 é um documento orientador que descreve os princípios, estruturas e processos que servem de base à gestão do risco, sendo que esses componentes podem já existir total ou parcialmente na organização, mas podem precisar de ser adaptados ou melhorados de modo a que a gestão do risco seja eficiente, eficaz e consistente.

Desta forma, existem alguns componentes fundamentais que deverão constar em todos os planos de gestão do risco de organizações de saúde, tais como:

1. Âmbito, metas e métricas. Devem definir claramente a finalidade e os benefícios associados à implementação desse plano. Devem também ser definidas metas específicas em relação a aspetos relacionados com a redução de eventos sentinela, quase-eventos e encargos financeiros;
2. Formação e educação. Devem detalhar os requisitos de formação para cada profissional, orientações para novos profissionais que integrem a equipa, formação contínua nos departamentos, e avaliação e validação de competências anuais;
3. Plano de comunicação. Deverá promover o diálogo aberto, as indicações de como se deve comunicar sobre os riscos e a quem devem ser comunicadas e também, promove uma cultura segura e sem culpa. Também definir estratégias de comunicação aquando alterações/atualizações do plano de gestão do risco.
4. Envolvimento do doente e da família. De modo a promover a satisfação dos doentes, devem estar definidos e documentados e serem comunicados, os procedimentos para responder às queixas dos doentes e das famílias como por exemplo os tempos de resposta e as responsabilidades pessoais;
5. Protocolos para relatórios obrigatórios. A organização deverá ter um sistema para documentar, classificar e averiguar possíveis riscos ou ocorrências de eventos adversos e que devem incluir protocolos para relatórios obrigatórios.
6. Planos de contingência. Deverá haver preparação para falhas adversas em todo o sistema e situações catastróficas. ^{72,73}

Gerir o risco nas organizações de saúde de modo a elevar os padrões de qualidade na prestação dos cuidados de saúde, com segurança, deve ser uma das principais prioridades na gestão em saúde/hospitalar sendo que os órgãos de gestão têm a capacidade de influenciar diretamente a mudança na cultura organizacional. Desta forma, cabe aos conselhos de administração/gestores, promoverem as condições para a implementação de um plano efetivo de gestão do risco que seja desenvolvido e operacionalizado nas organizações de saúde. ^{37,45}

3.3. GESTÃO DO RISCO, SEGURANÇA DO DOENTE, QUALIDADE EM SAÚDE

Não é recente o conhecimento de que os sistemas e processos de saúde não são tão confiáveis como seria expectável e que, desta forma, ocorrem erros decorrentes da prestação de cuidados (evitáveis) que poderão causar dano a os doentes e ter impacto nos profissionais (segunda vítima) e na organização de saúde (terceira vítima). ⁷⁴

Numa fase inicial a gestão do risco surgiu como uma forma de tentar controlar os litígios devido a negligência médica. Mais recentemente e de forma gradual, a necessidade de analisar sistemática e previamente os problemas/perigos associados à prestação de cuidados de saúde e antecipá-los foi-se afirmando. Apesar de se saber a verdade inevitável de que o erro nunca será eliminado na sua totalidade, os fatores que levam à ocorrência dos mesmos devem ser conhecidos e estudados, de modo a que as tarefas possam ser realizadas de uma forma mais confiável e segura. ⁷⁵

O erro humano pode ser analisado sob duas perspetivas diferentes: na perspetiva da falha do indivíduo ou na perspetiva da falha do sistema, tendo cada uma delas uma forma particular de ser vista, analisada e compreendida. Analisando na perspetiva da falibilidade de um indivíduo, esta normalmente é associada às falhas ao nível dos processos mentais, como por exemplo: i) falta de atenção, ii) baixa motivação, iii) imprudência, iv) incumprimento de normas, v) desvio ao que estava planeado. Nessa perspetiva, considera-se que a ocorrência de um erro deverá ser associada a um responsável/responsáveis e que tais ações deverão ter uma consequência em termos de responsabilização/litígios. ¹⁴ No entanto, essa abordagem não se encontra alinhada com aquele que é o objetivo das organizações de saúde: desenvolvimento de organizações de saúde aprendentes, seguras e confiáveis. ^{14,76}

Num sistema complexo como uma organização de saúde, existem sempre elementos de vulnerabilidade que residem na própria estrutura do sistema e que facilitam ou potenciam a ocorrência de erros. A necessidade real de lidar com os eventos adversos, com os erros e com os fatores de risco, leva a que as organizações de saúde sintam a necessidade de aplicar esforços no sentido de criar e desenvolver programas/estratégias de gestão do risco, em prol da segurança do doente e de uma consequente melhoria da qualidade em saúde. ⁴

Um grande exemplo a ser seguindo, é o das organizações de elevada fiabilidade, que projetam sistemas que previnem, controlam e recuperam com facilidade (resiliência) da ocorrência de erros. Isto é tangível através do entendimento da natureza do trabalho, da criação de procedimentos operacionais e planos de contingência detalhados e

recorrendo às ferramentas da ciência e tecnologia para moldar o comportamento dos profissionais que integram a organização à mínima possibilidade de falha. ⁵⁴

As organizações de saúde sendo organizações complexas, devem antecipar e prevenir os riscos através da implementação de protocolos que removem a incerteza e diminuem assim, lapsos, erros ou vieses que possam levar a resultados adversos. ⁵⁴

A abordagem ao erro, pela perspectiva do sistema (que corresponde a todas as componentes físicas, cognitivas e organizacionais com as quais o profissional de saúde interage) tem como premissa base que o ser humano é falível e que ocorrerão sempre erros/falhas. ⁷⁷ Esta perspectiva tende a promover atitudes proactivas (identificar e antecipar os problemas e preparar respostas adequadas com vista a minimizar o impacto de ocorrências indesejadas), bem como reativas (resposta atempada e tão efetiva quanto possível), de forma a gerir os riscos conhecidos e a analisar e melhorar processos e sistemas. ⁷⁷

Na gestão do risco, pretende-se que a possibilidade de ocorrência de eventos inesperados, que afetem a concretização de um determinado objetivo, seja reduzida ao seu máximo. Para que este objetivo seja tangível, é necessário ter em consideração a associação do risco ao sistema e o desenvolvimento e implementação de estratégias pelos gestores. ⁵⁴

Os autores Runciman et al. (2006), defendem que as organizações de saúde têm a necessidade de uma estrutura que integre a segurança, a qualidade e a gestão dos riscos em todo o espectro de cuidados de saúde desde o nível local até ao nível nacional. ⁷⁸ Estes três componentes não deveriam ser considerados de uma forma isolada, mas sim integrados. Neste sentido, um dos principais objetivos da iniciativa de segurança do doente da AHRQ é o estabelecimento de uma base de dados nacional que permita a agregação de dados de segurança do doente e permita o rastreamento de alterações no desempenho em todo o país. ⁵³ Esta agregação em sistemas nacionais de informação permite eliminar a proliferação de dados variáveis e também melhorar e apoiar a tomada de decisão política nestes campos. ^{4,53,78}

Segundo a Estratégia para a Qualidade em Saúde, a qualidade e a segurança no sistema de saúde são uma obrigação ética porque contribuem decisivamente para a redução de riscos evitáveis, para a melhoria do acesso aos cuidados de saúde, das escolhas da inovação, da equidade e do respeito com que esses cuidados são prestados. ¹⁵ Compreende-se então que gestão do risco e a melhoria da qualidade não são processos isolados pois ambos formam uma estrutura que engloba tudo o que uma

organização faz, como é feito e, antes da ocorrência de problemas, identificam possíveis formas de melhorar. ^{53,79}

A evidência tem demonstrado que as unidades de saúde que negligenciam a cultura interna de segurança e, conseqüentemente, o investimento em boas práticas clínicas têm um risco dez vezes maior de ocorrência de incidentes. ¹⁵ Desta forma, para que os programas/estratégias de gestão do risco e melhoria da qualidade sejam mais eficazes, o conselho de administração a par com os líderes dos serviços deve demonstrar comprometimento com os processos e definir os objetivos perante todos os profissionais de saúde. ⁷⁹ As melhores práticas clínicas e a interiorização da cultura de segurança devem-se propagar, em rede, contínua e permanentemente, a todos os profissionais de saúde. ¹⁵ Além disso, devem-se assegurar recursos suficientes para atender aos requisitos da organização e dos sistemas para se efetivamente mitigar, controlar e gerir os riscos e que o foco esteja no objetivo principal: cuidar dos doentes num ambiente seguro e de alta qualidade. ^{15,16,79}

Posto isto, atualmente, torna-se condição necessária o desenvolvimento da capacidade das organizações de saúde se organizarem e reconfigurarem para darem respostas atempadas aos riscos existentes e aos potenciais erro que podem ocorrer. Neste sentido, a gestão do risco clínico contribui para uma melhor governação da prática hospitalar e, conseqüentemente, para a redução de erro e melhoria dos níveis de segurança dos doentes. ⁴ Segundo Fragata (2011), a gestão do risco clínico permite fazer a prevenção “primária” do erro e serve, no final, para a manutenção da qualidade. Ou seja, em suma, visa aumentar a segurança dos doentes e melhorar a qualidade dos cuidados de saúde baseando-se, para tal, num sistema de deteção precoce de eventos.

^{4,54,79}

II. METODOLOGIA

1. OBJETIVO DO ESTUDO

O objetivo principal deste estudo consiste no desenvolvimento e validação de um questionário para caracterizar as estruturas e processos de Avaliação e Gestão do Risco em hospitais do Serviço Nacional de Saúde em Portugal.

A revisão de literatura é um processo crucial na identificação e justificação das principais teorias e conceitos, servindo como modelo orientador da investigação. Ao enquadrar teoricamente o estudo procura-se escolher as teorias que melhor sustentam o objetivo e também as opções metodológicas tomadas.⁸⁰

Nesse sentido, a extensa revisão bibliográfica realizada para a elaboração do enquadramento teórico, reflete a importância da gestão do risco para a melhoria da qualidade em saúde e, conseqüentemente, da segurança do doente. Demonstra que, a forma como a gestão do risco é valorizada e efetuada numa organização de saúde é variável. Ou seja, em Portugal, existe a exigência perante cada organização de saúde que exista um departamento para a Qualidade na Saúde, ou outras estruturas com idêntica missão, mas isto não significa que a gestão do risco esteja integrada nesse departamento e essa política não é global.

A validade na investigação qualitativa consiste em identificar até que ponto as construções específicas do investigador estão empiricamente fundamentadas nas construções dos sujeitos. Ou seja, a investigação é considerada válida se as evidências retiradas fornecem o apoio necessário às suas conclusões. A investigação qualitativa procura descrever ou compreender um fenómeno e não explicá-lo ou fazer previsões.

⁸⁰

Assim, utilizando um paradigma qualitativo, o rigor procurado é obtido através da confiabilidade, onde se utilizam critérios como a confiabilidade (capacidade de confirmação dos dados por parte dos participantes) e a aplicabilidade ou confirmabilidade (capacidade de outros investigadores confirmarem as conceções do investigador).⁸⁰

Desta forma, realizou-se a validação do questionário construído através da realização de um pré-teste ou teste informal a um grupo de peritos numa fase preliminar e de um teste piloto a uma amostra de conveniência numa fase final de validação.

2. TIPO DE ESTUDO

O presente estudo configura-se como exploratório não experimental com uma abordagem no âmbito do paradigma qualitativo. A investigação qualitativa é inserida numa perspetiva teórica e recorre a uma ampla variedade de técnicas de recolha de informação como revisão de materiais empíricos, entrevista, aplicação de questionários, entre outros.⁸⁰

Os estudos de natureza exploratória são realizados com o objetivo de analisar um problema ou tema pouco estudado, sobre o qual o conhecimento é escasso.⁸¹ Segundo os mesmos autores, este tipo de estudo serve muitas vezes para identificar áreas, contextos e situações de estudo passíveis de serem posteriormente alvo de análises e investigações mais elaboradas e rigorosas.⁸¹

2.1. POPULAÇÃO E AMOSTRA

Uma amostragem de conveniência define-se como o tipo de participantes que estão mais acessíveis e aptos para participar no estudo num período específico de tempo.⁸⁰ Segundo Aguiar (2007), uma amostra não probabilística de conveniência ou “um conjunto de dados disponíveis para análise”, têm sempre interesse para realização de pré-testes, testes informais ou testes piloto para se testar aspetos operacionais e metodológicos.⁸²

Neste sentido, a avaliação da validade do instrumento de recolha de informação foi realizada numa amostra de conveniência escolhida por proximidade e facilidade de acesso. A escolha desta amostra tem em conta que o objetivo principal deste estudo não é o de caracterizar, mas sim a criação/validação do questionário para que em estudos futuros possa ser replicado. De qualquer forma, pretendeu-se que a amostra fosse de alguma forma heterogénea para poder abranger uma maior variabilidade de respostas.

2.2. INSTRUMENTO DE RECOLHA DE INFORMAÇÃO

A construção do instrumento foi realizada em três fases: (i) levantamento bibliográfico, (ii) validação de conteúdo quanto à clareza e pertinência e (iii) validação da confiabilidade/especificidade.

A revisão bibliográfica e a construção preliminar do instrumento foram realizadas entre o período de Setembro de 2018 e Janeiro de 2019. A validação do conteúdo quando à

clareza e pertinência e a validação da confiabilidade do instrumento ocorreram de Fevereiro de 2019 a Abril de 2019.

A extensa revisão da bibliografia realizada, para além de sustentar a necessidade/importância da caracterização das estruturas e práticas de avaliação e gestão do risco em Portugal, foi também importante para a discussão em torno da adaptação dos questionários.

Após a realizada a revisão da bibliografia, a primeira etapa de validação deste questionário passou pela realização de um pré-teste ou teste informal onde um grupo constituído por 9 peritos (2 eram médicos, 5 eram enfermeiras e 2 eram técnicos de saúde) analisaram e comentaram a adequação e formulação de cada item contemplado no questionário. Todos os profissionais de saúde que participaram tinham experiência em Gestão do Risco, Segurança do Doente e Qualidade em Saúde.

Após as alterações, sugeridas no âmbito do teste informal, de itens específicos da versão inicial do questionário, procedeu-se à correção e adaptação do mesmo, tendo em consideração as observações feitas.

Neste sentido, o questionário foi enviado eletronicamente para uma amostra de 15 respondentes (N=15) sendo que as respostas também foram recebidas eletronicamente. Por se tratarem apenas de questões de validação do questionário, não foi necessário o parecer da Comissão de Ética. Após esta fase considerou-se o questionário definitivo.

2.3. APLICAÇÃO TESTE PILOTO

Definiram-se dados obtidos, decorrentes da recolha de dados no teste piloto, como dados primários e foram tratados de duas maneiras: as respostas fechadas foram tratadas estatisticamente em suporte informático no Microsoft Office Excel 2010 (tendo em conta a dimensão reduzida da amostra). Foi efetuada uma análise descritiva das frequências absolutas de todas as variáveis, sendo os dados organizados em gráficos. As perguntas de resposta aberta foram tratadas através de uma análise de conteúdo simples (análise qualitativa).

III. RESULTADOS

1. ANÁLISE DESENVOLVIMENTO DO INSTRUMENTO

A elaboração do questionário teve por base a melhor evidência nacional e internacional, recolhida na fase anterior. Este questionário é direcionado aos gestores dos gabinetes de gestão do risco ou aos responsáveis pelo gabinete de qualidade e segurança do doente dos hospitais e centros hospitalares do SNS. Visa analisar a realidade das estruturas de avaliação e gestão do risco em Portugal, focando-se em vários âmbitos como: o avaliar o nível de implementação das estratégias, estruturas e processos; avaliação do risco (identificação, análise, avaliação); medidas utilizadas para mitigar os riscos; monitorização e reporte dos riscos de ocorrência de acontecimentos indesejados.

Os itens contidos no questionário foram agrupados em dois domínios da qualidade propostos pela Tríade de Donabedian: Estrutura e Processo. Entende-se como 'Estrutura' a infraestrutura da organização onde os cuidados de saúde são prestados. Isto inclui as instalações, recursos humanos, físicos, materiais ou tecnológicos e também a estrutura organizacional. Como 'Processo', compreendem-se as atividades desenvolvidas pelos profissionais de saúde, seja do ponto de vista técnico ou administrativo, junto dos doentes.

Os instrumentos *Monitoring Instrument for Assessing Hospital's Clinical Risk Management* (Briner; Mathias; Kessler, Oliver; Pfeiffer Yvonne; Wehner, Theo & Manser, Tanja; 2010) e *German Clinical Risk Management Survey for Hospitals* (Manser, Tanja; Frings, Janina; Heuser, Gregory & Mc Dermott, Fiona; 2015) foram utilizados como referência para a construção do questionário, na medida em que serviram de exemplo para a formulação dos itens.

No sentido de ampliar a visão, os investigadores são aconselhados a distribuir uma primeira versão do questionário por colegas ou uma amostra de conveniência, de modo a compreender qual a perceção do questionário por parte destes. Este método é denominado de pré-teste ou teste informal.⁸³ Com esta técnica, recebe-se um primeiro feedback sobre o desenho do questionário, comumente utilizado para detetar erros no desenho ou na formulação das perguntas. Esta fase é fundamental para o investigador compreender se o questionário desenvolvido responde, efetivamente, ao que é suposto. As realizações dos testes informais podem ajudar a evitar erros considerados "desnecessários" e ajudar à elaboração de um questionário que possa ser testado por um público mais amplo. É aconselhável que um teste informal reúna colegas de

diferentes departamentos que entrarão em contacto com o questionário durante o processo de investigação. ⁸³

Os testes informais são, geralmente, revisões não estruturadas que podem ser realizadas tanto individualmente como em grupo por especialistas em desenho de questionários ou por outros colegas. Estes testes fornecem informações bastante úteis sobre as deficiências do instrumento como perceção das questões, layout confuso, erros ortográficos, entre outros. ⁸³

A segunda fase de validação do questionário passou por testar a sua aplicabilidade do questionário no campo através de um teste piloto sendo esta uma etapa crucial no desenvolvimento de questionários de investigação. Os testes piloto são uma forma de avaliação da confiabilidade/especificidade do questionário antes de passar para a investigação real. A amostragem utilizada no teste piloto deve ser maior do que a amostragem utilizada no pré teste ou teste informal pois trata-se de uma verificação final da aplicabilidade do questionário. ⁸³ Após a realização do teste piloto, deu-se o instrumento como versão final.

O questionário final “Caraterização das estruturas e práticas de avaliação e gestão do risco nos hospitais em Portugal” tem um total de 19 questões (com sub-questões) com resposta fechada ou semifechada e é dividido em duas partes: Parte 1 - Caracterização das Estruturas de Avaliação e Gestão do Risco e Parte 2 - Caracterização das Estruturas de Avaliação e Gestão do Risco. As perguntas estão projetadas para permitirem caracterizar hospitais de várias tipologias (Centro Hospitalar; Unidade Local de Saúde; Hospital EPE; Hospital em Parceria Público-Privada; e Hospitais Privados).

Visa analisar a realidade das práticas de avaliação e gestão do risco, focando-se em vários âmbitos como: o avaliar o nível de implementação das estratégias e processos; técnicas de avaliação do risco (identificação, análise, avaliação); medidas utilizadas para mitigar os riscos; monitorização e reporte dos riscos de ocorrência de acontecimentos indesejados

A Parte 1 deste questionário é essencialmente constituída por perguntas com resposta fechada pois, visa a caracterização das estruturas de avaliação e gestão do risco dos hospitais em Portugal através de 9 perguntas (sendo que existem perguntas com várias alíneas). Esta parte é focada na descrição da organização de saúde a partir de um nível macro, ou seja, ao nível da tipologia e dimensão e chegar a um nível mais micro como a organização da estrutura de gestão do risco, constituição de equipas etc

Por sua vez, a Parte 2 deste questionário permite a caracterização das práticas de avaliação e gestão do risco nos hospitais em Portugal através de 10 perguntas (sendo

que existem perguntas com várias alíneas). Nesta parte também foi dada a possibilidade de seleção de múltiplas respostas em determinadas perguntas. Desta forma foi possível ter em conta estratégias já implementadas em determinados serviços, mas que ainda estão em fase de planeamento para outros ou a multiplicidade de estratégias/protocolos implementados na organização.

A escala de resposta foi adaptada da escala previamente utilizada no questionário de Briner; Mathias; Kessler, Oliver; Pfeiffer Yvonne; Wehner, Theo & Manser, Tanja; 2010. Esta escala de resposta foi construída tendo por base um modelo transteórico (*Transtheoretical Model, TTM*) orientado a processos e aplicado à mudança organizacional. Este modelo foi originalmente desenvolvido para permitir uma descrição de mudança comportamental ao nível individual tendo depois sido aplicado também para descrever a mudança organizacional. Segundo este modelo, as organizações passam por cinco fases até que uma mudança se torne definitiva: pré-contemplanção; contemplanção; preparação; ação; e manutenção.¹

Neste sentido, as escalas de resposta no questionário variam entre respostas de caracterização básica da organização de saúde, respostas tipo 'sim', 'não' ou 'está planeado' ou respostas que oscilam entre 'ainda não foi discutido' e 'implementado sistematicamente'. Desta forma, consegue-se uma caracterização do panorama atual e do que está em planeamento.

2. RESULTADOS TESTE PILOTO

Como já referido, o teste piloto foi realizado com a colaboração de 15 elementos, que reuniam as características previamente definidas, e que acederam em participar nesta fase do estudo.

Do total de respondentes, 46,7% (N=7) pertenciam a organizações de saúde com modelo de gestão/organização de parcerias público-privadas, 40% (N=6) pertenciam a centros hospitalares e 13,3% (N=2) pertenciam a hospitais integrados em Unidades Locais de Saúde, sendo todas as organizações acreditadas ou parcialmente acreditadas através de modelos como a *Joint Commission International* (JCI) ou *Caspe Healthcare Knowledge Systems* (CHKS).

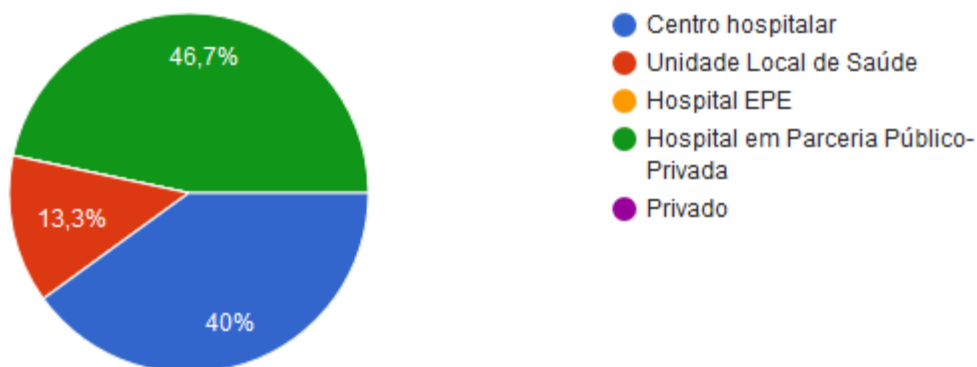


Gráfico 1 - Tipologia da Organização de Saúde

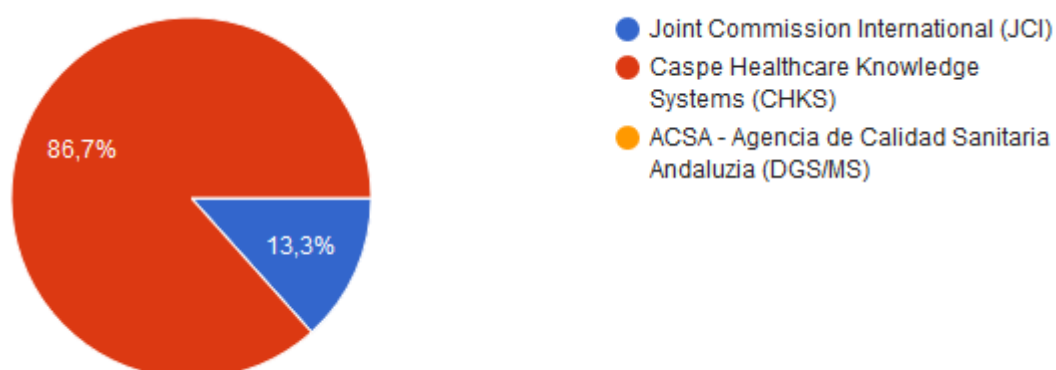


Gráfico 2 - Modelos de Acreditação das Organizações de Saúde

Do total de respondentes, cerca de 53,3% exerciam funções em organizações universitárias.

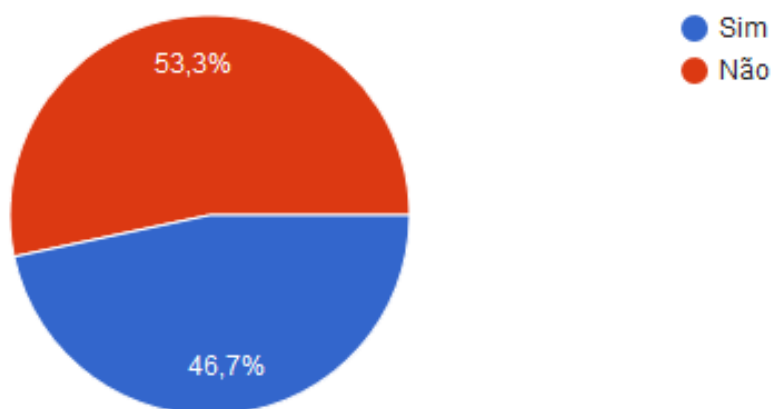


Gráfico 3 - Organização Universitária

Todas as organizações (100%) possuem uma comissão ou departamento de Qualidade e Segurança definidos sendo que na maioria este é responsável pela gestão do risco clínico na organização. No entanto, verifica-se uma variabilidade na denominação dessa estrutura, nomeadamente: Gabinete de Segurança do Doente; Gabinete de Gestão do Risco; e Gabinete de Qualidade.

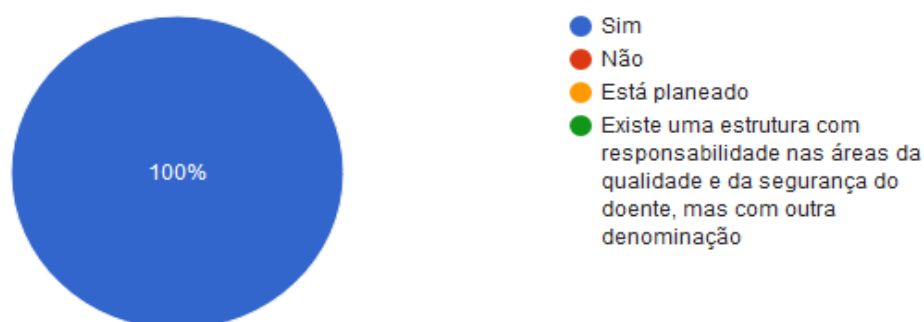


Gráfico 4- Definição de Comissão/Departamento de Qualidade e Segurança

Em relação à atividade profissional desempenhada pelos membros integrantes dessa estrutura, é variável, desde médico interno; médico especialista; enfermeira; técnico superior de diagnóstico e terapêutica; farmacêutico; ou outro. Apesar de ao nível da carga horária disponibilizada os médicos só integram a estrutura a tempo parcial.

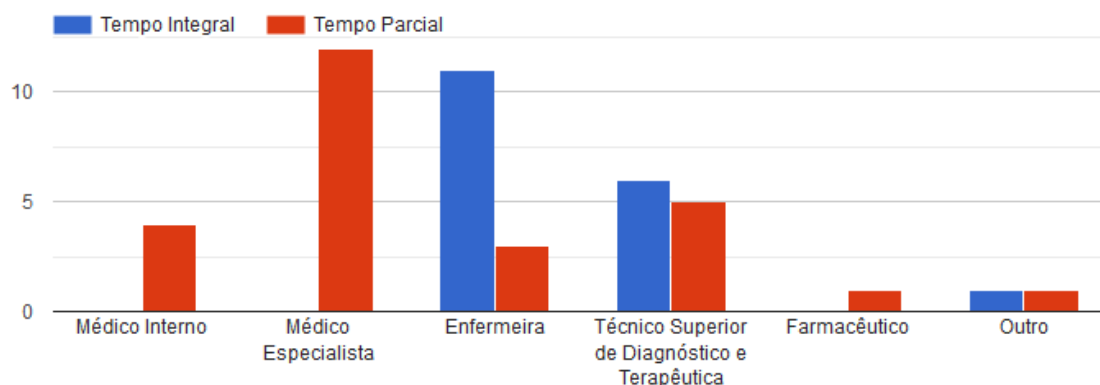
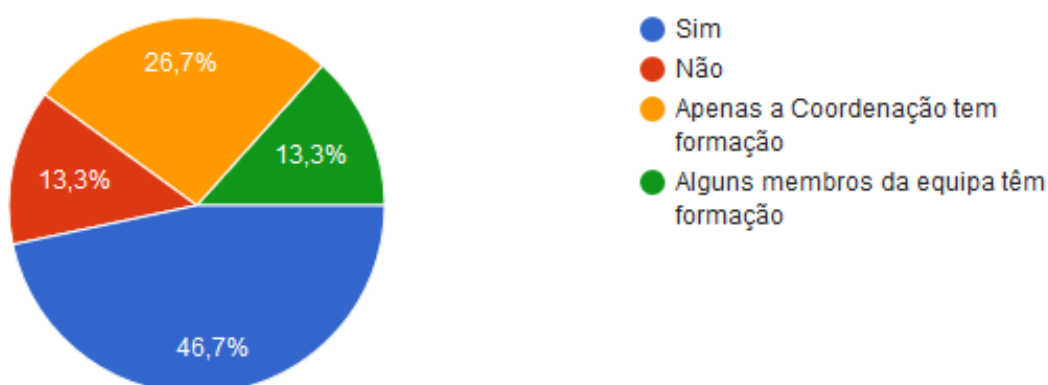


Gráfico 5 - Categoria Profissional e Carga Horária Disponibilizada

Relativamente à formação pós-graduada ou formação contínua em gestão do risco das equipas, que estão diretamente relacionadas com essa área, na maioria das organizações de saúde pelo menos um membro tem formação a esse nível e nessa área específica. Em 46,7% (N=7), das organizações toda a equipa tem formação; em 26,7% (N=4) apenas a coordenação da estrutura responsável pela gestão do risco tem formação; em 13,3% (N=2) alguns membros das equipas têm formação e 13,3% (N=2) não têm nenhum tipo de formação em gestão do risco. A grande maioria refere que as organizações de saúde onde exercem funções, incentivam e promovem a realização deste tipo de formação.

Gráfico 6 - Formação Pós-Graduada ou Formação Contínua em Gestão do Risco



A estrutura definida como sendo responsável pela gestão do risco clínico nas organizações de saúde apresenta articulação com a estrutura de qualidade ou

segurança do doente e com diversas estruturas e núcleos internos como por exemplo: Grupo de Controlo Local PPCIRA; Comissão de Farmácia e Terapêutica; ou Higiene e Segurança dos Profissionais. Em todas as organizações respondentes existe, em cada serviço, pelo menos, um elo de ligação à equipa ou estrutura que indicou como sendo responsável pela gestão do risco. Para além disso, todas as organizações em análise têm implementados os protocolos das metas internacionais de segurança do doente, na maioria em toda a organização.

A parte 2 do questionário, visa recolher uma caracterização das práticas de avaliação e gestão do risco.

Verificou-se que a maioria as organizações de saúde que participaram no teste piloto, têm uma estratégia local definida e documentada para a gestão do risco clínico elaborada, escrita e documentada tendo por base os objetivos gerais da organização e estando na maioria das organizações integrada/alinhada com os objetivos de qualidade da organização.

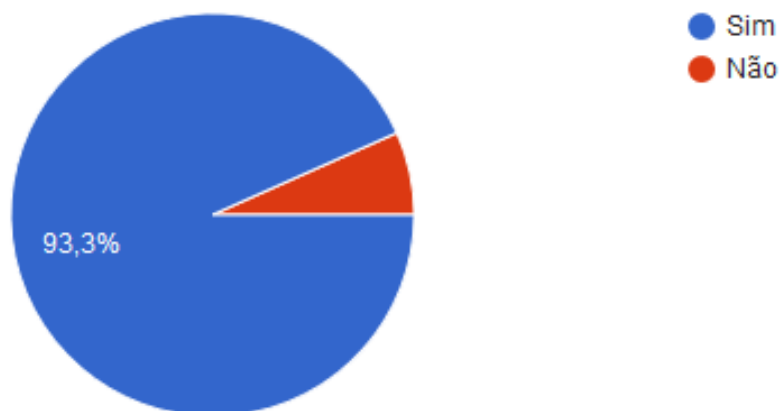


Gráfico 7 - Definição de Estratégia Local para a Gestão do Risco

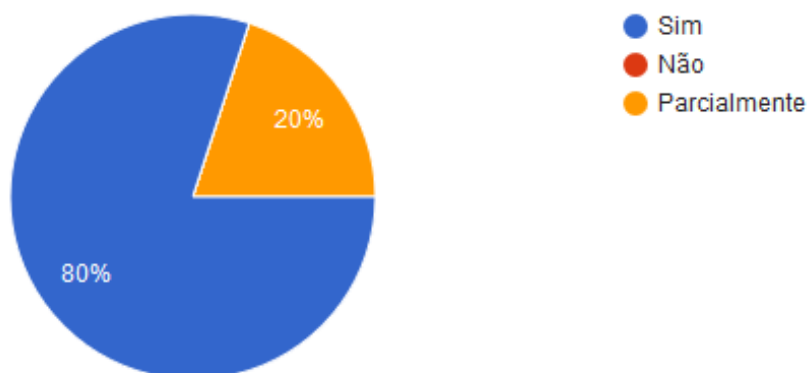


Gráfico 8 - Estratégia Alinhada com a Estratégia de Qualidade da Organização

A maioria das entidades de gestão do risco clínico, elaboram um plano de ação anual, o qual é aprovado pelo Conselho de Administração. A sua atividade é realizada em articulação com todos os serviços clínicos e outras entidades do hospital através dos Interlocutores de Gestão do Risco, de grupos de trabalho, de emissão de pareceres ou de reuniões.

Cerca de 73,3% (N= 11) das organizações integrantes do teste piloto relatam a ocorrência de incidentes no sistema nacional de notificação Notific@ e 92,9% (N=13) possuem um sistema interno de notificação de incidentes. Todas as organizações em análise (N=15) possuem um sistema eletrónico de alertas no preenchimento dos processos clínicos.

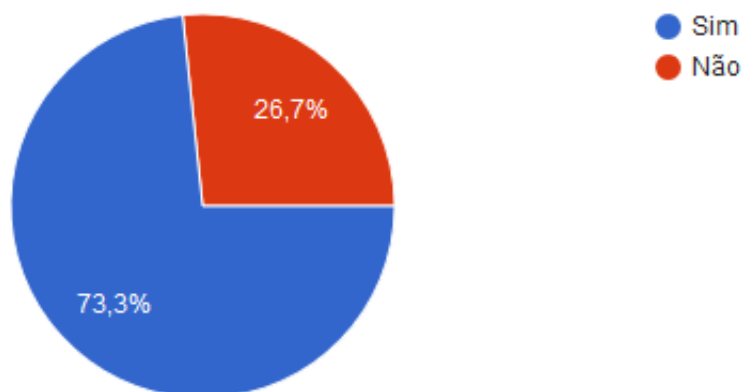


Gráfico 9 - Relato de incidentes no Notific@

Na maioria das organizações verifica-se a existência de listas escritas de never events (33,3% ; N=5), de eventos sentinela (26,7%; N=4) ou de ambas (26,7%; N=4).

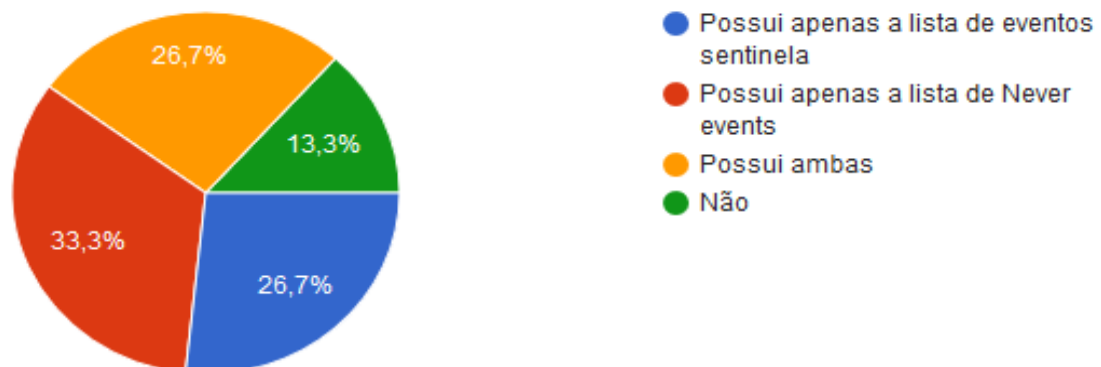


Gráfico 10 - Lista Escrita de Eventos

No entanto, em 33,3% (N=5) maioria das organizações esses eventos não são de notificação obrigatória. Apenas em 20% (N=3), ambos são de notificação obrigatória.

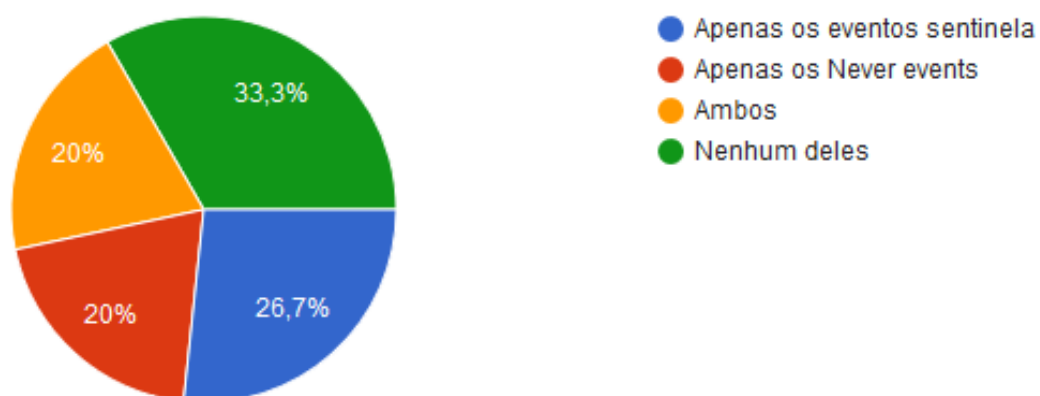


Gráfico 11 - Notificação Obrigatória de Eventos

A maioria das organizações monitoriza os níveis de qualidade clínica e organizacional através de indicadores sendo que reportam normalmente para o Sistema Nacional de

Avaliação em Saúde (SINAS-ERS), para a Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) ou para a respetiva entidade Acreditadora.



Gráfico 12- Monitorização dos níveis de qualidade clínica e organizacional

Relativamente à produção de relatórios de resumo, a maioria das organizações elabora-os para incidentes, quase eventos ou *near miss*, eventos sentinela ou eventos adversos. Com base nesses relatórios são posteriormente elaborados planos de ação com metas definidas no tempo. Na sua maioria, o Conselho de Administração de cada organização é envolvido tanto na elaboração como na discussão.

Quanto à realização de avaliações proactivas do risco a maioria das organizações afirma realizá-las, sistematicamente em vários processos independentemente do seu grau de risco maioritariamente devido à ocorrência de eventos sentinela ou quase eventos ou para o desenho/redesenho de processos.

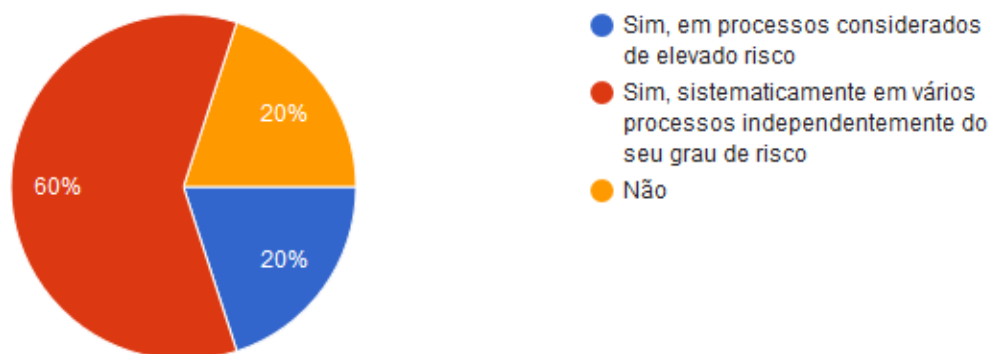


Gráfico 13 - Avaliação Proativa do Risco

Na última pergunta do questionário pretendia-se uma classificação em termos de relevância das barreiras existentes para o desenvolvimento de uma gestão do risco eficaz. As barreiras consideradas mais relevantes foram: hierarquização entre serviços/departamentos; pouca regulamentação/protocolos/políticas; a escassez de recursos humanos e financeiros; e a dimensão e dispersão geográfica dos hospitais que compromete a proximidade dos membros da comissão de gestão do risco com os profissionais das diferentes unidades.

IV. DISCUSSÃO

Neste capítulo pretende-se realizar a análise crítica dos resultados obtidos neste estudo. Esta análise tem como ponto de partida a componente teórica/conceptual desenvolvida no enquadramento bem como a fundamentação das opções metodológicas assumidas.

Em termos de validação do questionário, foram avaliadas as seguintes propriedades psicométricas: validade de conteúdo e especificidade/confiabilidade. Segundo Moreira (2004) e Fortin (2009), de modo a que seja possível compreender o grau de generalização e aplicabilidade que os resultados poderão alcançar, é necessário determinar a validade e confiabilidade do instrumento de recolha utilizado.^{84,85} Não sendo estes conceitos completamente independentes, torna-se fundamental a avaliação de ambas as características de modo a garantir que medem o que se pretende medir (validade) e que se consegue encontrar o mesmo resultado, se a aplicação for repetida, nas mesmas condições e com os mesmos respondentes (confiabilidade/especificidade).

84–87

A validade refere-se ao fato de o instrumento medir exatamente o que se propõe medir. Embora existam três tipos de validade: i) validade de conteúdo; ii) validade de critério e iii) validade de constructo, que variam consoante o propósito do investigador, neste estudo, optou-se por realizar apenas a validade de conteúdo. Como não existe um teste estatístico específico para a validade de conteúdo, geralmente, é utilizada uma abordagem qualitativa, através da aplicação de um teste informal ou pré-teste a um conjunto de especialistas pré-selecionados.^{86,87}

A confiabilidade/especificidade visa certificar se o investigador está a estudar objetivamente os conteúdos propostos. Após a introdução das alterações sugeridas pelos peritos, durante a fase do pré teste ou teste informal, esta característica foi avaliada através da realização de um teste piloto para consolidação das alterações propostas.⁸⁷

Na aplicação do teste piloto, todos os hospitais que participaram no estudo eram acreditados ou parcialmente acreditados pela Caspe Healthcare Knowledge Systems (CHKS) ou pela Joint Commission International (JCI). Como tal, é expectável que as unidades acreditadas obedeçam e cumpram um determinado conjunto de requisitos (padrões), elencados para que se consigam alcançar melhorias na segurança e na qualidade da prestação de cuidados. O que vai de encontro ao facto de a maioria das organizações respondentes monitorizarem os níveis de qualidade clínica e organizacional através de indicadores.⁶⁶

As comissões de Qualidade e Segurança foram criadas através do Despacho nº 3635/2013, 7 de Março e asseguram que as recomendações, orientações e normas técnicas elaboradas no âmbito da melhoria contínua e da qualidade se propagam em rede no Serviço Nacional de Saúde, de forma contínua e permanente a todos os profissionais de saúde na sua prática clínica diária.¹⁶ Neste sentido, verificou-se que que todas as organizações respondentes possuem uma comissão ou departamento de qualidade e segurança e que na sua grande maioria este é responsável pela gestão do risco clínico na organização.

Da análise dos resultados deste estudo, verificou-se que a maioria das organizações (73,3%) relata a ocorrência de incidentes no sistema nacional de notificação - @Notifica – 92,9% possui também um sistema interno de notificação de incidentes e 19,6%, apenas, utiliza sistemas de notificação internos.

Em relação ao estatuto de hospital universitário, verificou-se que cerca de 53,3 % (N=8) dos respondentes pertenciam a hospitais/centros hospitalares universitários. O facto de os hospitais universitários terem acesso a tecnologia mais avançada, o que lhes permite prestar serviços especializados e tratar doenças raras e doentes em estado grave, significa que os cuidados prestados são, também, mais arriscados. Além disso, devido ao estatuto de ensino (não só médico, mas também a outros profissionais de saúde) que esses hospitais possuem, a maior parte dos alunos que entram em contacto com os doentes possuem variados níveis de conhecimento e consciencialização da cultura de segurança, o que pode contribuir para uma grande variabilidade de processos e impacto nos resultados obtidos.⁵⁵

Segundo Sousa et. al, no que diz respeito às características dos hospitais, aqueles que têm um sistema de notificação vs não ter (13,2% vs. 7,1%), são acreditados Vs não ser (13,7% vs. 11,2%) ou ser universitário ou não (19,5% vs. 11,2%), apresentam uma maior taxa de incidência de eventos adversos com diferenças que são estatisticamente significativas. Uma explicação plausível para este facto relaciona-se com a presença de uma cultura mais forte de segurança (com maior perceção do risco) e também uma prática sistemática de recolha e análise de dados – ou seja, maior escrutínio das práticas e dos riscos. Estes resultados estão alinhados com outros estudos que afirmam que as taxas estimadas de eventos adversos são a “ponta do iceberg”, já que a magnitude do problema é muito maior.⁵⁵

Quanto às equipas da gestão de risco, a sua maioria, apresenta um número inferior de profissionais dedicados, embora na sua constituição seja referido incluir diferentes áreas da saúde – ou seja, constituídos por equipas multidisciplinares. Verifica-se a existência

de profissionais a desempenhar funções de gestão do risco a tempo integral como: enfermeiros ou técnicos, mas, na sua maioria fazem-no a tempo parcial. Dos profissionais de saúde que participaram no teste piloto, todos referiram a não existência de médicos a desempenhar funções de gestão do risco a tempo integral.

Em 2014, uma revisão sistemática levada a cabo por Parand A., et al. revelou uma priorização inadequada das questões relacionadas com a qualidade e segurança do doente nas agendas das organizações de saúde e pouco tempo dedicado a abordar estes temas em reuniões de liderança. Em todos os estudos analisados, que abordavam o tempo despendido pela liderança com as questões relacionadas com a qualidade e segurança do doente, verificou-se que menos de metade do tempo era gasto na abordagem dessas temáticas - sendo que a maioria dos hospitais em análise gastava 25% ou menos – o que sugere que provavelmente o tempo despendido em torno destas questões não seja suficiente para que sejam verificadas melhorias efetivas.⁴⁵

Posto isto, com base nos resultados apresentados neste estudo percebeu-se que o tempo gasto em torno da qualidade e segurança do doente pode não ser suficiente para que seja verificado um impacto significativo na melhoria aquando comparado a organizações de saúde que dedicavam entre 25% a 50% do seu tempo a estes temas. As lideranças das organizações justificam o pouco tempo dedicado às questões da gestão do risco, qualidade em saúde e segurança do doente, com a maior necessidade de afetar esse tempo a questões financeiras.⁴⁵

A maioria das organizações analisadas têm uma estratégia local de gestão do risco, definida e documentada para a gestão do risco clínico, elaborada com base nos objetivos organizacionais e integrada/alinhada com os objetivos de qualidade e com a missão da organização. De acordo a literatura existente, pretende-se que esta estratégia esteja estabelecida e implementada de forma a funcionar como documento orientador para a identificação, gestão e mitigação do risco, devendo haver envolvimento das lideranças de topo e gestão intermédia (diretores de serviço, enfermeiros chefe, técnicos coordenadores) no desenvolvimento da estratégia e na sua avaliação contínua.^{6,7,73}

Relativamente à realização de avaliações proactivas do risco, a maioria das organizações já têm implementadas, de forma sistemática, em vários processos, independentemente do grau de risco inerente. Tal situação, pode indiciar uma mudança na resposta organizacional do tipo reativo para o proactivo. Essas organizações, seguem o exemplo das organizações de elevada fiabilidade através do trabalho conjunto em busca de ações, ferramentas, metodologias e estratégias que visem prevenir ou

mitigar os riscos, como uma forma ativa de redução da incidência de eventos adversos e em busca do objetivo principal de tornar as organizações de saúde seguras e efetivamente confiáveis.^{12,56}

Uma monitorização, a nível nacional, da implementação de uma estratégia de gestão do risco clínico nas organizações de saúde pode ajudar a interpretar e compreender a variação interinstitucional, vinculá-la às características dos hospitais e monitorizar os desenvolvimentos ao longo do tempo. Desta forma, haverá uma visão ampliada do impacto das decisões políticas na implementação de práticas de avaliação e gestão do risco e uma maior exigência rumo à excelência clínica e organizacional.^{5,6} Com base em estudos realizados, internacionalmente, sobre a gestão da qualidade e as conclusões retiradas sobre o tempo de atraso entre a tomada de decisão política/nacional e a implementação da mudança a nível local/hospitalar, é possível inferir que, caso houvesse monitorização a nível nacional, iriam ser detetados atrasos na implementação. Com base nesse conhecimento poder-se-ia atuar no sentido de tornar o processo de disseminação de políticas, diretrizes, normas, ações e recomendações, mais efetivo.⁸⁸⁻⁹⁰

O instrumento desenvolvido permite a monitorização da avaliação e gestão do risco, focando principalmente em recursos, estruturas e processos e tendo por base que a gestão do risco é um fator essencial para a melhoria da segurança do doente e da qualidade dos serviços e prestação de cuidados. No entanto, de modo a que fosse possível investigar a ligação entre as práticas de avaliação e gestão do risco e a efetiva melhoria da segurança do doente, seria necessário correlacionar dados sobre *outcomes* clínicos e outros dados empíricos (como por exemplo da gestão da qualidade).¹

De modo a que seja possível avaliar com exatidão a influência da gestão do risco na melhoria da qualidade na prestação de cuidados e na segurança do doente é necessário ter em conta diferentes fontes de dados, métodos de recolha, informações específicas, natureza dos incidentes e assim por diante.^{1,6} Um estudo realizado na Inglaterra sugeriu que a prestação de cuidados de saúde aparentam estar menos seguros apesar de inúmeras iniciativas para melhorar a segurança do doente. No entanto realçam que esse resultado pode dever-se a variados motivos e que “a falta informações confiáveis sobre segurança e qualidade dos cuidados dificultam a melhoria da segurança do doente em todo o mundo”.^{1,6} No mesmo sentido, investigações realizadas sobre a eficácia da acreditação estão “em estágio embrionário” e “não se verifica uma relação consistente entre acreditação e o desempenho clínico”.⁴⁵

O autor Charles Vincent (2008) afirma que a implementação de medidas de avaliação e gestão do risco visam reduzir ou eliminar danos aos pacientes. Portanto, é essencial o desenvolvimento e implementação de instrumentos de avaliação das medidas implementadas. ¹

V. PRINCIPAIS LIMITAÇÕES DO ESTUDO

A principal limitação surge da impossibilidade de aplicar o questionário a um número razoável de respondentes, ou seja, uma amostra de maior dimensão e que essa amostra fosse selecionada aleatoriamente. Tal facto permitiria um maior rigor na validação e a obtenção de resultados mais robustos.

No processo de análise de dados de uma investigação qualitativa é necessário ter em consideração a transferibilidade dos resultados, ou seja, a possibilidade de os resultados obtidos num determinado contexto serem suscetíveis de se aplicarem a outros contextos similares. Neste estudo de investigação, o problema/limitação verificado reside no facto de o enunciado do questionário ter sido especificamente construído para o contexto dos hospitais em Portugal, baseando-se na análise de condições e processos presente nesse contexto sendo que a sua transferibilidade pode estar comprometida. Tal facto poderá ser obviado se for realizada uma adaptação do questionário aqui desenvolvido.

VI. CONCLUSÕES

As questões de qualidade dos serviços de saúde são, atualmente, encaradas como um ponto essencial e intrínseco à prestação de cuidados e não apenas como uma dimensão desejável. Por este facto, as políticas de melhoria contínua da qualidade dos cuidados prestados nos serviços de saúde constituem hoje um imperativo nacional, que implica necessariamente uma alteração na forma como os hospitais têm vindo a ser estruturados, no sentido de encontrar soluções para identificar ganhos em saúde e aumentar a qualidade e a satisfação dos doentes e dos profissionais de saúde.

Atualmente, a gestão do risco em saúde é reconhecida como um fator essencial para a melhoria da segurança do doente. Por exemplo, o *National Quality Forum* nos EUA considerou a avaliação e gestão de riscos como uma das 34 boas práticas para a segurança do doente, recomendando a sua implementação nos serviços de saúde com o intuito de promover a cultura de segurança do doente. Também, segundo a *National Patient Safety Agency* do Sistema Nacional de saúde do Reino Unido, a integração da gestão do risco é o terceiro dos “Sete Passos para a Segurança do Doente”.

Neste sentido, gestão do risco constitui um pilar fundamental na melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde. Partindo da premissa de que o risco não pode ser eliminado na sua totalidade, ao ser adotado um programa de gestão de risco, irão ser desenvolvidas medidas que contribuam para a deteção e conseqüente redução e/ou eliminação dos problemas identificados que se traduzem em melhorias significativas da segurança dos doentes e da prestação de cuidados no geral.

A melhoria da qualidade na organização assenta em aspetos relacionados com a gestão do risco através da criação de normas e procedimentos mais eficientes para a organização, pelo incentivo à participação e ao reporte do erro, com o objetivo de promover a aprendizagem constante, de forma a poder atingir os objetivos que a organização se predispôs. É importante que todos os profissionais tenham conhecimento da existência de documentação sobre o departamento da gestão de risco, no qual são enumeradas as áreas de atuação, os procedimentos e normas criadas, o plano de atividades proposto, o orçamento, entre outros aspetos importantes à sua gestão.

A realização deste trabalho de investigação pretendeu, através da construção de um instrumento de monitorização (questionário), contribuir para um melhor conhecimento das práticas de avaliação e gestão do risco em hospitais, a nível nacional e, conseqüentemente, apoiar a definição de estratégias que conduzam a uma implementação mais efetiva de medidas de gestão do risco que se traduzam em

melhoria da qualidade e segurança do doente. O instrumento desenvolvido oferece vários benefícios não só a nível local - do hospital - como também a nível nacional pois permite obter dados abrangentes e sistemáticos, fornecendo uma avaliação individual de cada hospital participante e, simultaneamente, permitindo ter uma “radiografia” do panorama a nível nacional.

Através da recolha de dados, pelo questionário desenvolvido, é possível proceder a uma avaliação individual de cada hospital, mas também, através da agregação de respostas, caracterizar diferentes clusters tendo em conta determinadas características, como sejam, por exemplo: hospitais universitários Vs não universitários; estatuto/propriedade (público, privados ou do setor social); modelo de gestão organização (centro hospitalar, PPP, Unidade Local de Saúde), entre outras. A possibilidade de avaliar e monitorizar sistematicamente a implementação de medidas de gestão do risco clínico e comparar esses dados em hospitais com tipologias semelhantes, pode promover a aprendizagem e a partilha de boas práticas que serão úteis para a melhoria da segurança clínica e da qualidade dos cuidados, bem como para o estabelecimento de orientações nacionais.

A monitorização das estruturas e práticas de avaliação e gestão do risco, permite às instituições o alinhamento dos seus objetivos entre as lideranças e as estruturas micro (serviços/departamentos), melhorando assim a comunicação e a colaboração entre as partes e permitindo que cada instituição possa ajustar os seus controlos e práticas operacionais.

A aplicação deste tipo de questionários, que visam a recolha de dados relativamente às estruturas e práticas de avaliação e gestão do risco, tem sido uma prática utilizada em países como a Suíça, Alemanha, Brasil, apenas, para referir alguns exemplos. Como sugestão para o futuro, seria interessante a aplicação deste questionário a um número significativo de hospitais que permitisse ser representativo do nosso país.

A possibilidade de análise e discussão de resultados a nível nacional iria promover a aprendizagem e a partilha de boas práticas de avaliação e gestão do risco como uma iniciativa de melhoria da qualidade e da segurança do doente rumo à excelência clínica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Briner M, Kessler O, Pfeiffer Y, Wehner T, Manser T. Assessing hospitals clinical risk management: development of a monitoring instrument. *BMC Health Serv Res*. 2010;10(1):337.
2. National Academies of Sciences Engineering and Medicine. Crossing the global quality chasm. Washington, D.C.: National Academies Press; 2018.
3. Farokhzadian J, Dehghan Nayeri N, Borhani F. Assessment of clinical risk management system in hospitals: an approach for quality improvement. *Glob J Health Sci*. 2015 Mar 18;7(5):294–303.
4. Fragata J, Martins L. O erro em medicina: perspectivas do indivíduo, da organização e da sociedade. Coimbra: Livraria Almedina; 2005.
5. Manser T, Frings J, Heuser G, Dermott FM. The German clinical risk management survey for hospitals : implementation levels and areas for improvement in 2015. *Theriogenology*. 2016;114:28–38.
6. Briner M, Manser T, Kessler O. Clinical risk management in hospitals: strategy, central coordination and dialogue as key enablers. *J Eval Clin Pract*. 2013 Apr;19(2):363–9.
7. Sendlhofer G, Brunner G, Tax C, Falzberger G, Smolle J, Leitgeb K, et al. Systematic implementation of clinical risk management in a large university hospital: the impact of risk managers. *Wien Klin Wochenschr*. 2015 Jan 13;127(1–2):1–11.
8. Sousa P, Uva AS, Serranheira F, Leite E, Nunes C. Eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública. Universidade Nova de Lisboa; 2011.
9. World Health Organization. 10 facts on patient safety [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2018 [cited 2018 Nov 10]. Available from: https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/
10. World Health Organization. Patient safety: making health care safer [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2017 [cited 2018 Nov 10]. Available from: http://www.who.int/topics/patient_safety/en/
11. Sousa P, Mendes W. Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2014.

12. Sousa P, Fragata J, Santos RS. Organizações de saúde seguras e confiáveis. In: Sousa P, Mendes W, editors. Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2014. p. 17–36.
13. Amalberti, R, Hourlier S. Human error reduction strategies in health Care. In: Carayon P, editor. Human factors and ergonomics in health care and patient safety. 2nd editio. London: CRC Press; 2012. p. 385–400.
14. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320(March):768–70.
15. Despacho n.º 5613/2015. Diário da República. 102. 2ª série (2015-05-27) 13550-13553. Define a Estratégia Nacional para a Qualidade em Saúde 2015-2020 [Internet]. 2015. Available from: <https://www.dgs.pt/qualidade-e-seguranca/estrategia-nacional-para-a-qualidade-na-saude.aspx>
16. Despacho nº 1400-A/2015. Diário da República. 28. 2ª Série (2015-02-10) 3882-(2)-3882(10). Aprova o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020.
17. Deming WE. Out of the crisis. Cambridge, MA: Institute of Technology Center for Advanced Engineering Study; 1986.
18. Sousa P, Pinto FJ, Costa C. Avaliação da qualidade em saúde : a importância do ajustamento pelo risco na análise de resultados na doença coronária. Rev Port Saúde Pública. 2008;57–66.
19. Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. Health Serv Res. 1980;16(2):236.
20. Sousa P. Patient safety: a necessidade de uma estratégia nacional. Acta Med Port. 2006;19:309–18.
21. Corrigan J. Crossing the quality chasm. In: Building a better delivery system: a new engineering/health care partnership. Washington, D.C.: National Academies Press; 2005. p. 95–98.
22. John MJ. Quality of care. JAMA [Internet]. 2006;267(16):2187; author reply 2188. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1556794>
23. Vieira MC. A reforma dos cuidados de saúde primários em Portugal: caracterização das Unidades de Saúde Familiar em 2010 [Dissertação de Mestrado]. Lisboa: Instituto de Higiene e Medicina Tropical. Universidade Nova de Lisboa; 2010.

24. Biscaia A. A reforma dos cuidados de saúde primários e a reforma do pensamento. *Rev Port Clínica Geral*. 2006;67–79.
25. Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde. A organização interna e a governação dos hospitais. Lisboa: Direção-Geral da Saúde; 2010.
26. World Health Organization, The World Bank Group, Organisation for Economic Co-operation and Development. Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage. Geneva: World Health Organization; 2018.
27. Pisco L, Biscaia JL. Qualidade de cuidados de saúde primários. *Rev Port Saúde Pública*. 2001;2:43–51.
28. Scally D. Origins of clinical governance. *BMJ*. 1998;317:61–75.
29. Braithwaite J, Travaglia JF. An overview of clinical governance policies, practices and initiatives. *Aust Heal Rev*. 2008;32(1):e1071.
30. Travaglia J, Debono D, Spigelman AD, Braithwaite J. Clinical Governance : a review of key concepts in the literature. *Clin Gov An Int J*. 2011;16:62–77.
31. Buetow SA, Roland M. Clinical governance: bridging the gap between managerial and clinical approaches to quality of care. *Qual Heal Care*. 1999;8(3):184–90.
32. Halligan A, Donaldson L. Implementing clinical governance : turning vision into reality. *BMJ*. 2001;322(7299):1413–7.
33. Veenstra GL, Ahaus K, Welker GA, Heineman E, Van Der Laan MJ, Muntinghe FLH. Rethinking clinical governance: Healthcare professionals' views: a Delphi study. *BMJ Open*. 2017;7(1):1–7.
34. Denis J-L. Accountability in healthcare organizations and systems. *Healthc Policy*. 2014;10(SP):8–11.
35. Mainz J, Kristensen S, Bartels P. Quality improvement and accountability in the Danish health care system. *Int J Qual Heal Care*. 2015;27(6):523–7.
36. Emanuel EJ, Emanuel LL. What is accountability in health care? *Ann Intern Med*. 1996;124(2):229–39.
37. Cagliano AC, Grimaldi S, Rafele C. A systemic methodology for risk management in healthcare sector. *Saf Sci*. 2011;49(5):695–708.
38. Nijm LM. Improving the quality of health care. *Virtual Mentor*. 2004;6(6):253–4.
39. Chassin MR, Galvin RW, Care H. The urgent need to improve health care quality.

- Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. JAMA. 2013;280(11):1000–5.
40. Despacho nº 14223/2009. Diário da República. 120. 2ª série (2009-06-24) 24667-24669. Aprova a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde.
 41. Portugal. Ministério da Saúde. Direcção Geral da Saúde. Manual de acreditação de unidades de saúde. 2ª edição. Lisboa: Direcção-Geral da Saúde; 2014.
 42. Purdy G. ISO 31000:2009: setting a new standard for risk management. Risk Anal. 2010 Apr 8;30(6):881–6.
 43. Gama ZA, Hernández PS. A gestão de riscos e a sua adaptação aos serviços de saúde. In: Gama ZA, Hernández PS, editors. Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde. Natal: EDFURN; 2018. p. 26–39.
 44. Instituto Português da Qualidade. ISO 3100: gestão do risco. Caparica: Instituto Português da Qualidade; 2018.
 45. Parand A, Dopson S, Renz A, Vincent C. The role of hospital managers in quality and patient safety: a systematic review. BMJ Open [Internet]. 2014 Sep 5;4(9):e005055–e005055. Available from: <http://bmjopen.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmjopen-2014-005055>
 46. Roberts KH, Bea R. Must accidents happen? Lessons from high-reliability organizations. Acad Manag Exec. 2001;15(3):70–7.
 47. Mills DONH, Angeles L. Medical insurance feasibility study: a technical summary. West J Med. 1978;128(4):360–5.
 48. Brennan TA, Leape LL, Laird NANM, Ph D, Hebert L, Sc D, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med. 1991;324(6):370–6.
 49. Makary MA, Daniel M. Medical error: the third leading cause of death in the US. BMJ. 2016;2139:i2139.
 50. Sousa P, De Sousa Uva A, Serranheira F, Pinto F, ØVRETVEIT J, KLAZINGA N, et al. The patient safety journey in Portugal : challenges and opportunities from a public health perspective. Rev Port Saúde Pública. 2009;(Número Especial 25 anos):91–106.
 51. Farley DO, Morton SC, Damberg CL, Fremont A, Berry SH, Greenberg MD, et al. Assessment of the national patient safety initiative: Context and baseline evaluation report I. Santa Monica: RAND Corporation; 2005.

52. Braithwaite J, Wears RL, Hollnagel E. Resilient health care: turning patient safety on its head. *Int J Qual Heal Care*. 2015;27(5):418–20.
53. Farley DO, Damberg CL, Ridgely MS, Sorbero ME, Greenberg MD, Haviland A, et al. Assessment of the AHRQ patient safety initiative: final report: evaluation report IV. Santa Monica: RAND Corporation; 2008.
54. Sutcliffe KM, Paine L, Pronovost PJ. Re-examining high reliability: actively organising for safety. *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2017 Mar;26(3):248–51. Available from: <http://qualitysafety.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjqs-2015-004698>
55. Sousa P, Uva AS, Serranheira F, Uva MS, Nunes C. Patient and hospital characteristics that influence incidence of adverse events in acute public hospitals in Portugal: a retrospective cohort study. *Int J Qual Heal Care*. 2018;30(2):132–7.
56. Chassin MR, Loeb JM. High-reliability health care: getting there from here. *Milbank Q*. 2013;91(3):459–90.
57. Carayon P. Human factors in patient safety as an innovation. *Appl Ergon*. 2010;41(5):657–65.
58. Attaianesi E, Duca G. Human factors and ergonomic principles in building design for life and work activities: an applied methodology. *Theor Issues Ergon Sci*. 2012;13(2):187–202.
59. Sutcliffe KM, Weick KE. Managing the unexpected: resilient performance in an age of uncertainty. 2nd editio. San Francisco: John Wiley & Sons; 2007.
60. Mannion R, Davies H. Understanding organisational culture for healthcare quality improvement. *BMJ*. 2018 Nov 28;4907:k4907.
61. Rall M, Dieckmann P. Safety culture and crisis resource management in airway management: General principles to enhance patient safety in critical airway situations. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2005 Dec;19(4):539–57.
62. Parker D, Lawrie M, Hudson P. A framework for understanding the development of organisational safety culture. *Saf Sci* [Internet]. 2006 Jul;44(6):551–62. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0925753505001219>
63. World Health Organization. Patient safety curriculum guide: multi-professional edition. Geneva: World Health Organization; 2011.
64. van Tilburg CM. Health care failure mode and effect analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *Qual Saf Heal Care*. 2006 Feb 1;15(1):58–63.

65. Franklin BD, Shebl NA, Barber N. Failure mode and effects analysis: too little for too much? *BMJ Qual Saf.* 2012 Jul;21(7):607–11.
66. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *Jt Comm J Qual Improv* [Internet]. 2002 May;28(5):248–67. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1070324102280256>
67. Faiella G, Parand A, Dean B, Chana P, Cesarelli M. Expanding Healthcare Failure Mode and Effect Analysis : a composite proactive risk analysis approach. *Reliab Eng Syst Saf.* 2018;169:117–26.
68. Mahajan RP. Critical incident reporting and learning. *Br J Anaesth.* 2010 Jul;105(1):69–75.
69. Nieva VF, Sorra J. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Qual Saf Heal Care.* 2003;12:17–23.
70. Morello RT, Lowthian JA, Barker AL, McGinnes R, Dunt D, Brand C. Strategies for improving patient safety culture in hospitals: a systematic review. *BMJ Qual Saf.* 2013;22(1):11–8.
71. Singh B, Ghatala MH. Risk management in hospitals. *Int J Innov Manag Technol.* 2016;3(4):16–20.
72. NEJM Catalyst. What is risk management in healthcare? Waltham, MA: NEJM Group; 2018.
73. Hope WT. The risk management process. In: Carrol R, editor. *Risk management handbook*. 2nd editio. American Society for Healthcare Risk Management; 1997. p. 29–35.
74. Carayon P, Wood KE. Patient safety: the role of human factors and systems engineering. *Stud Health Technol Inform.* 2010;153:23–46.
75. Vincent C. Risk, safety, and the dark side of quality. *BMJ.* 1997;314(7097):1775–1775.
76. Sousa P, Gomes A, Paiva S. Fatores humanos e a sua contribuição para a segurança do doente. In: *Guia prático para a segurança do doente*. 1st ed. Moria Editora; 2019. p. 57–70.
77. Carayon P, Xie A, Kianfar S. Human factors and ergonomics as a Patient safety practice. *BMJ Qual Saf.* 2014;23(3):196–205.

78. Runciman WB, Williamson JAH, Deakin A, Benveniste KA, Bannon K, Hibbert PD. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Qual Saf Heal Care*. 2006;15(Suppl. 1):82–91.
79. Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). *EQulP National Resource: risk management & quality improvement handbook*. 3rd editio. Sydney: Australian Council on Healthcare Standards (ACHS); 2013. 1–81 p.
80. Dias S, Gama A. Desenho de um estudo qualitativo. In: Dias S, Gama A, editors. *Introdução à investigação qualitativa em saúde pública*. Coimbra: Almedina; 2019. p. 25–61.
81. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. *Metodología de la investigación*. México: McGraw-Hill Interamericana; 2004.
82. Aguiar P. Determinação da Estratégia de Amostragem. In: Aguiar P, editor. *Estatística em investigação epidemiológica: SPSS: guia prático em medicina*. Lisboa: Climepsi; 2007.
83. Cohen RJ, Swerdlik ME, Phillips SM. Testing methods. In: Swerdlik ME, Cohen RJ, Phillips SM, editors. *Psychological testing and assessment: an introduction to tests and measurement*. 3rd editio. Mountain View, CA: Mayfield Publishing; 1996. p. 85–119.
84. Moreira JM. *Questionários: Teoria e Prática*. Coimbra: Almedina; 2009.
85. Fortin M. *Fundamentos e etapas do processo de investigação*. Loures: Lusodidacta; 2009.
86. Souza AC, Alexandre NM, Guirardello E. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. *Epidemiol e Serviços Saúde*. 2017 Jul;26(3):649–59.
87. Kitchenham B, Pfleeger SL. Principles of survey research: part 4: questionnaire evaluation. *Softw Eng Notes*. 2002 May 1;27(3):20–3.
88. Lombarts M, Rupp I, Vallejo P, Suñol R, Klazinga N. Application of quality improvement strategies in 389 European hospitals: results of the MARQuIS project. *Qual Saf Heal Care*. 2009;18(Suppl. 1):28–37.
89. Lombarts MJMH, Rupp I, Vallejo P, Klazinga NS, Suño R. Differentiating between hospitals according to the “maturity” of quality improvement systems: a new classification scheme in a sample of European hospitals. *Qual Saf Heal Care*.

2009;18(Suppl. 1):11–3.

90. Makai P, Klazinga N, Wagner C, Boncz I, Gulacsi L. Quality management and patient safety: survey results from 102 Hungarian hospitals. *Health Policy (New York)*. 2009;90(2–3):175–80.

ANEXOS

Caraterização das estruturas e práticas de avaliação e gestão do risco
clínico nos hospitais em Portugal

Exmo(a).

O meu nome é Ana Brito Gomes, sou aluna do XX Curso de Mestrado em Saúde Pública na Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP NOVA) onde me encontro a realizar a dissertação.

O estudo que me encontro a desenvolver tem como objetivo geral a construção e validação de um questionário que permita a caracterização das estruturas e práticas de avaliação e gestão do risco clínico existentes nos hospitais em Portugal.

A construção deste questionário teve por base uma extensa revisão de literatura e os conteúdos de 3 questionários desenvolvidos internacionalmente.

Para este ponto em concreto, venho solicitar a V. Ex.^a que responda ao questionário de modo a que o instrumento construído seja da maior pertinência e relevância para a área em estudo.

O anonimato e a confidencialidade da informação disponibilizada são garantidos uma vez que o questionário não permite identificar direta ou indiretamente nem a pessoa que o preenche nem a unidade de saúde.

Mais se informa que os dados recolhidos apenas serão utilizados para efeitos de aferição da especificidade/fiabilidade do questionário e que posteriormente serão destruídos.

Conto com a sua ajuda e muito agradeço se pudessem devolver o questionário devidamente preenchido até ao dia 17 de Julho de 2019.

Estarei ao dispor para esclarecer quaisquer dúvidas ou prestar esclarecimentos adicionais sobre este projeto através do e-mail: ab.gomes@ensp.unl.pt e do tel: 964425475

Desde já agradeço a atenção dispensada

Com os melhores cumprimentos,

Ana Brito de Azevedo Gomes

Caracterização das Estruturas de Avaliação e Gestão do Risco

1. A sua organização de saúde é do setor:

- ☐ Público
- ☐ Privado
- ☐ Social

2. Tipologia da organização de saúde

- ☐ Centro hospitalar
- ☐ Unidade Local de Saúde
- ☐ Hospital EPE
- ☐ Hospital em Parceria Público-Privada
- ☐ Privado
- ☐ Outro. Qual? _____

3. O hospital é universitário?

- ☐ Sim
- ☐ Não

4. A sua organização de saúde é acreditada?

- ☐ Sim
- ☐ Sim, parcialmente
- ☐ Não
- ☐ Em processo de acreditação

4.1. Se sim, qual o modelo de acreditação?

- ☐ Joint Commission International (JCI)
- ☐ Caspe Healthcare Knowledge Systems (CHKS)

☐ ACSA - Agencia de Calidad Sanitaria Andaluzia (DGS/MS)

☐ Outro. Qual? _____

5. Existe uma Comissão/Departamento de Qualidade e Segurança definida na sua organização de saúde?

☐ Sim

☐ Não

☐ Está planeado

☐ Existe uma estrutura com responsabilidade nas áreas da qualidade e da segurança do doente, mas com outra denominação

5.1. Essa comissão é responsável gestão do risco clínico na sua organização?

☐ Sim

☐ Não

a. Caso tenha respondido “Não”, indique como se designa a entidade/estrutura/comissão/núcleo responsável pela gestão do risco clínico na sua organização de saúde _____

Considere a questões seguintes relativas à
estrutura/comissão/núcleo/departamento/gabinete que é
responsável pela gestão do risco clínico na sua organização de
saúde

6. Quantos profissionais integram a tempo total e parcial essa estrutura/comissão/núcleo?

6.1. Qual a formação desses profissionais e a carga horária disponibilizada?	Número de profissionais	Tempo integral (indique o nº de profissionais)	Tempo parcial (indique o nº de profissionais)
Médico Interno	<input type="checkbox"/> _____	_____	_____
Medical Especialista	<input type="checkbox"/> _____	_____	_____
Enfermeira	<input type="checkbox"/> _____	_____	_____
Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica	<input type="checkbox"/> _____	_____	_____
Farmacêutico	<input type="checkbox"/> _____	_____	_____
Outro (por favor especifique): _____	<input type="checkbox"/> _____	_____	_____

6.2. Existe, em cada Serviço, pelo menos, um elo de ligação à equipa ou à estrutura que indicou como sendo responsável pela gestão do risco?

☐ Sim

☐ Não

6.3. As tarefas e responsabilidades da equipa estão escritas e documentadas (escritas em documento)?

☐ Sim

☐ Não

6.4. A equipa tem formação pós-graduada ou formação contínua em gestão do risco?

☐ Sim

☐ Não

☐ Apenas a Coordenação tem formação

☐ Alguns membros da equipa têm formação. Quantos? _____

7. A sua organização de saúde incentiva a possibilidade de formação interna em gestão do risco?

☐ Sim

☐ Não

7.1. A sua organização de saúde proporciona a possibilidade de formação interna em gestão do risco?

☐ Sim

☐ Não

7.2. Quantos membros da equipa já participaram em cursos na área da gestão do risco?

8. A sua organização de saúde organiza/promove cursos de formação em gestão do risco?

☐ Sim

☐ Não

9. Existe articulação entre a estrutura de gestão do risco e a estrutura da qualidade e/ou segurança do doente?

☐ Sim

☐ Não

☐ Em parte

9.1. Existe articulação com outras estruturas/comissões/núcleos?

☐ Grupo de Controlo Local PPCIRA

☐ Comissão de Farmácia e Terapêutica

☐ Higiene e Segurança dos Profissionais

☐ Estrutura de gestão de reclamações, queixas e processos litigiosos

☐ Outra _____

9.2. Como é que é feita a articulação entre os Serviços?

☐ Através da realização de reuniões

☐ Por ação de dinamizadores locais

☐ Pela participação em grupos de trabalho conjuntos

☐ Outro. _____

10. Em relação à implementação dos protocolos das metas internacionais qual o ponto de situação que se verifica na sua organização de saúde:	Ainda não foi discutido	Discutido, mas ainda não implementado	Implementado, mas não em todos os serviços	Implementado em todos os serviços
Protocolo de higienização das mãos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protocolo de prevenção de lesão por pressão e quedas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protocolo de identificação do doente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protocolo para a comunicação segura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protocolo para cirurgia segura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protocolo para segurança na medicação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Caracterização das práticas de avaliação e gestão do risco

1. A sua organização de saúde tem uma estratégia local definida e documentada para a gestão do risco clínico elaborada com base nos objetivos da organização? (por ex: políticas, procedimentos, protocolos)

☐ Sim

☐ Não

1.1. Essa estrutura está integrada/alinhada com a estratégia da qualidade da organização de saúde?

☐ Sim

☐ Não

☐ Parcialmente

1.2. Essa estratégia tem objetivos específicos definidos?

☐ Sim

☐ Não

1.3. Esses objetivos estão definidos temporalmente (sob a forma de metas)?

☐ Sim

☐ Não

☐ Parcialmente

2. A sua organização de saúde relata a ocorrência de incidentes no sistema nacional de notificação Notific@?

☐ Sim

☐ Não

3. A sua organização de saúde possui um sistema interno de notificação de incidentes? (Se tiver respondido “Sim” na questão anterior considere este sistema para além do Notific@)

☐ Sim

☐ Não

4. A sua organização de saúde possui um sistema eletrónico de alertas no preenchimento dos processos clínicos? (Por ex: interações medicamentosas, alergias)

☐ Sim

☐ Não

5. A sua organização de saúde monitoriza os níveis de qualidade clínica e organizacional através de indicadores?

☐ Não, ainda não foi discutido

☐ Não, está a ser discutido mas ainda não implementado

☐ Sim, implementado mas não de forma sistemática

☐ Sim, implementado sistematicamente

5.1. A sua unidade monitoriza os indicadores de adesão às metas internacionais de segurança do doente?

☐ Não, ainda não foi discutido

☐ Não, está a ser discutido mas ainda não implementado

☐ Sim, implementado mas não de forma sistemática

- ☐ Sim, implementado sistematicamente

5.2. A sua organização de saúde recolhe indicadores para que sistemas?

- ☐ Sistema Nacional de Avaliação em Saúde – SINAS (ERS)
- ☐ Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS)
- ☐ Entidade acreditadora
- ☐ *Business Intelligence* Interno
- ☐ Outra. Qual? _____

6. A sua unidade de saúde tem um programa sistemático de auditorias clínicas?

- ☐ Sim
- ☐ Não (passe para a pergunta 5)

6.1. Os relatórios produzidos nas auditorias são discutidos em contexto de grupo de trabalho com os Serviços auditados?

- ☐ Sim, sempre
- ☐ Não
- ☐ Por vezes

7. A sua organização possui uma lista escrita de eventos sentinela ou *never events*?

- ☐ Possui apenas a lista de eventos sentinela
- ☐ Possui apenas a lista de *Never events*
- ☐ Possui ambas
- ☐ Não possui nenhuma

7.1. Esses eventos são de notificação obrigatória?

- ☐ Apenas os eventos sentinela
- ☐ Apenas os *Never events*
- ☐ Ambos
- ☐ Nenhum deles

8. A sua organização utiliza metodologias de avaliação do risco clínico relacionado com a segurança do doente?

- ☐ Ainda não foi discutido
- ☐ Discutido mas ainda não implementado
- ☐ Implementado mas não de forma sistemática
- ☐ Implementado sistematicamente

8.1 Das seguintes metodologias quais as que são utilizadas na sua organização de saúde	Nunca utiliza	Discutido, mas ainda não implementado	Implementado, mas não de forma sistemática	Implementado sistematicamente
Análise Causa Raiz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IHI Global Trigger Tool	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Failure Mode and Effect Analysis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brainstorming	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Preliminary Hazards Analysis (PHA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hazard and Operability Study (HazOP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Inquéritos de satisfação aos
utentes

☐
☐
☐
☐

Outra?

Especifique

9. Na sua organização de saúde, são produzidos relatórios de resumo de incidentes, eventos adversos ou quase-eventos para análise?	Ainda não foi discutido	Discutido, mas ainda não implementado	Implementado mas não de forma sistemática	Implementado sistematicamente
Incidentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quase evento ou near miss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evento sentinela	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evento adverso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evento adverso grave	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outro. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9.1. Na sua organização de saúde, são elaborados planos de ação, com base nesses relatórios?

- ☐ Sim, apenas para eventos adversos graves
- ☐ Sim, apenas para incidentes
- ☐ Sim, apenas para quase eventos ou *near miss*
- ☐ Sim, apenas para eventos adversos
- ☐ Sim, em todos
- ☐ Não (passe para a pergunta 10)

9.2. O conselho de administração é envolvido na elaboração e discussão desses planos de ação?

- ☐ Sim
- ☐ Não (passe para a pergunta 10)
- ☐ Às vezes. Quando? _____

9.3. As recomendações são transpostas para planos de ação com metas definidas no tempo (identificam o tempo de ação)?

- ☐ Sim
- ☐ Não (passe para a pergunta 10)
- ☐ Em alguns casos. Quando? _____

9.4. Existe algum plano de acompanhamento/monitorização dessas medidas?

- ☐ Sim
- ☐ Não (passe para a pergunta 10)
- ☐ Às vezes

9.5. Com base nos resultados da monitorização/acompanhamento, é realizada a reavaliação dessas medidas?

- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Às vezes

10. Na sua organização de saúde são realizadas avaliações proactivas do risco?

- ☐ Sim, em processos considerados de elevado risco
- ☐ Sim, sistematicamente em vários processos independentemente do seu grau de risco
- ☐ Não (Passe para a pergunta 11)

10.1. Como são escolhidos os processos submetidos a uma avaliação proactiva do risco?

- ☐ Ocorrência de eventos sentinela ou quase-eventos
- ☐ Desenho de processos novos
- ☐ Redesenho de processos antigos
- ☐ Outros. Quais? _____

11. Classifique em termos de relevância, na sua organização de saúde, quais as barreiras existentes para o desenvolvimento de uma gestão do risco eficaz:	Pouco relevante	Não muito relevante	Relevante	Bastante relevante
Pouca frequência na partilha de informação entre a equipa de gestão do risco e outros departamentos/serviços	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hierarquização entre os serviços/departamentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pouca regulamentação/protocolos/políticas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pouca cultura de segurança organizacional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Escassez de recursos humanos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Escassez de recursos financeiros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pouco apoio do Conselho de Administração	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outra _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>